



关于上海宣泰医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
的第二轮审核问询函
之
回复报告

保荐人（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

上海证券交易所：

贵所于 2021 年 8 月 16 日出具的《关于上海宣泰医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《问询函》”）收悉，海通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）作为上海宣泰医药科技股份有限公司（以下简称“宣泰医药”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，与宣泰医药、上海市锦天城律师事务所（以下简称“发行人律师”）及上会会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关各方对问询函相关问题逐项进行了落实，现对《问询函》回复如下，请审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词释义与招股说明书（上会稿）中的相同。

二、本回复报告中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体
对问题的回答	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

目 录

目 录	3
问题 1、关于核心技术.....	4
问题 2、关于收入确认.....	21
问题 3、关于泊沙康唑肠溶片.....	33
问题 4、关于主要产品的收入.....	57
问题 5、关于股份支付.....	68
问题 6、关于首轮问询问题.....	71
问题 6.1.....	71
问题 6.2.....	91
问题 6.3.....	95
问题 6.4.....	102
问题 6.5.....	109
问题 6.6.....	117
问题 6.7.....	119

问题 1、关于核心技术

根据问询回复，发行人业务聚焦于制剂研发环节，新制剂技术的应用系开发高端制剂的基础，发行人已经掌握了制剂研发的主要技术，相关技术均处于国际先进或境内先进水平。

请发行人进一步说明：（1）“新制剂技术”与“普通制剂技术”的分类是否权威，“发行人已经掌握了制剂研发的主要技术”的依据是否充分，如否，请客观披露；（2）认定发行人相关技术均处于国际先进或境内先进水平的依据；（3）各项技术相关的主要设备名称以及在技术形成过程中是否发挥关键作用，是否为发行人自主设计及生产，如否，请说明主要供应商以及是否存在进口限制，并进一步论述发行人核心技术先进性的体现；（4）结合同行业公司应用相关技术的药品获批数量较少这一情况以及问题（3），充分分析相关技术是否存在特定适用要求以及是否存在应用局限性；（5）结合前述情况，说明发行人的药品开发策略，仿制药开发业务是否受限。

回复：

（一）“新制剂技术”与“普通制剂技术”的分类是否权威，“发行人已经掌握了制剂研发的主要技术”的依据是否充分，如否，请客观披露

1、“新制剂技术”与“普通制剂技术”的分类是否权威

为保证信息披露的准确性，发行人已在申报材料中删除了“新制剂技术”等相关表述。

根据人民卫生出版社出版的权威书籍《药剂学》，对“新制剂技术”描述如下：“通过制剂手段可以达到高效低毒的临床效果，如缓释、控释制剂和靶向制剂能降低全身的毒副作用，提高疗效等。”

发行人对“新制剂技术”与“普通制剂技术”的分类口径为，新制剂技术可以提高药物的临床疗效、减少药物给药次数（对应“高效”）和降低药物的不良反应（对应“低毒”），与《药剂学》的相关定义相匹配。《药剂学》中列举的缓释、控释制剂，也与发行人举例的“缓控释药物制剂研发技术”相匹配。

因此，发行人对“新制剂技术”与“普通制剂技术”的分类与权威书籍的表述相匹配，具有合理性。

2、“发行人已经掌握了制剂研发的主要技术”的依据是否充分

为保证信息披露的准确性，发行人已在申报材料中删除了“发行人已经掌握了制剂研发的主要技术”等相关表述。

发行人在申报材料中“发行人已经掌握了制剂研发的主要技术”具体是指发行人已经掌握了“制剂研发”中“主要领域”的“主要技术”，而非制剂研发的“全部技术”。上述“技术”，具体指的是各种制剂类型的制备技术，不包含如化合物合成等不属于“制剂研发”范畴的技术。

制剂按给药途径主要可分为 4 类，分别是口服制剂（包括口腔内给药制剂）、注射剂、经皮制剂和其他制剂。其中，口服制剂和注射剂属于最主要的领域，根据 FDA 信息，2018 年-2020 年美国 FDA 批准的 ANDA 和 NDA 的制剂中，口服制剂和注射剂占比合计高达 90.59%。

发行人产品开发主要聚焦于口服制剂和注射剂，其他领域涉及较少，发行人在口服制剂和注射剂领域掌握的制剂技术情况，具体如下：

制剂类型		制剂技术掌握情况
口服制剂	片剂	发行人已经成功获批或递交申报了普通片剂、增溶片剂、不同释放机理的缓控释（胃滞留片、双层缓释片、复方缓释片、渗透泵片等）片剂和迟释/肠溶片剂等几乎所有的片剂类型，具备制备片剂的主要技术。
	胶囊剂	发行人已经成功开发了盐酸普罗帕酮缓释胶囊并已经进行商业化生产，此外，发行人的熊去氧胆酸胶囊也已经获得 NMPA 受理，发行人具备制备胶囊剂的主要技术。
	颗粒剂/散剂	发行人开发了考来维仑散剂并完成了注册批生产和质量研究，目前尚未申报。发行人具备制备颗粒剂/散剂的主要技术。
	溶液剂	发行人目前尚无口服溶液剂的相关产品，但口服溶液剂的主要制剂技术与注射溶液剂类似，发行人的泊沙康唑注射液已经获得 NMPA 受理，具备制备溶液剂的主要技术。
	混悬剂	发行人目前尚无混悬剂的相关产品，但发行人核心技术团队具有相关技术经验，若需要，发行人可以快速进行开发。
注射剂	溶液剂	发行人的泊沙康唑注射液已经获得 NMPA 受理，具备制备溶液剂的主要技术。
	冻干粉针/无菌粉末	发行人的 JV-0021 已经申报美国 ANDA，具备制备冻干粉针/无菌粉末的主要技术。
	混悬剂	发行人目前尚无混悬剂的相关产品，但发行人核心技术团队具有相关

制剂类型	制剂技术掌握情况
	技术经验，若需要，发行人可以快速进行开发。

综上所述，发行人已经掌握了在制剂领域中占比较高的口服剂型和注射剂的主要制备技术，发行人已经掌握了制剂研发主要领域的主要技术。

（二）认定发行人相关技术均处于国际先进或境内先进水平的依据

为保证信息披露的准确性，发行人已经在申报材料中删除了“国际先进”、“境内先进”相关叙述。

发行人已经掌握了制剂研发主要领域的主要技术，但上述技术并不都是处于国际先进或境内先进水平，大部分技术系行业通用技术，但是，有部分工艺技术具有较高的技术壁垒，具有较为先进的水平，可以用于解决特定的技术难题，具体依据如下：

1、难溶药物增溶技术平台中的“热熔挤出技术”

（1）热熔挤出技术的技术难度较大，目前发行人系唯一一家获得“热熔挤出技术”相关药品美国 ANDA 批件的中国企业

发行人的难溶药物增溶技术平台，由多种技术构成，其中“热熔挤出技术”的技术壁垒较高。

“热熔挤出技术”系制备固体分散体的一种工艺技术，其技术难点主要在于制备固体分散体时的各种技术诀窍（know-how），包括对载体材料的种类、规格和用量的筛选；挤出工艺的开发（如螺杆速度控制、温度控制、挤出压力控制等）；对中间体颗粒度的控制等。针对某一特定的产品开发项目，以上过程可能涉及几百种处方的筛选和工艺的摸索，且产品开发试错成本高，具有较大的难度，需要较长时间的技术经验积累，才可以顺利完成。

“热熔挤出技术”系针对特定的制剂技术难题的工艺技术，不存在量化的关键指标，也不属于发行人的独有技术，其技术先进水平，体现在基于此技术的获批产品的情况上。

尽管华海药业、汇宇制药等知名药企都曾公告其具备“热熔挤出技术”，但截至本回复出具日，发行人系唯一一家获得“热熔挤出技术”相关药品美国 ANDA 批件的中国企业，体现了发行人的技术先进性。

(2) 基于“热熔挤出技术”的泊沙康唑肠溶片系中国企业在报告期内仅有的四种美国首仿药之一

首仿药系第一个仿制生产并上市销售的仿制类药品，首仿药上市时，由于竞争对手仅有原研药以及同时获批的首仿药，竞争对手较少，可以迅速抢占市场，实现收入的大幅增长。因此，首仿药具有着较大的商业价值。

发行人基于热熔挤出技术，研发了泊沙康唑肠溶片，并作为中美首仿，获得了中美批件。经查阅 FDA 审评数据库，报告期内，中国企业仅取得 4 个 ANDA 首仿批件（包括 2 个暂定批准），其中恒瑞医药（600276.SH）、东阳光（600673.SH）均系国内医药巨头，而适济生物获批的马昔腾坦片系与发行人合作研发取得。发行人产品系中国企业在报告期内仅有的四种美国首仿药之一，体现了发行人的技术先进性。

(3) 热熔挤出技术壁垒较高，原研药获批后，仿制药获批难度较大

截至本回复出具日，在美国市场上，有 9 种相关的原研药在 FDA 获批。热熔挤出技术系上述 9 种原研药获批的关键技术，也不存在类似的技术对热熔挤出技术形成替代。

一般的原研药在专利到期后，会迅速出现多个仿制药获批，部分药品一年内可能出现多达十几个仿制药获批。如默沙东研制的孟鲁司特钠片，原研药 2012 年 8 月 3 日专利到期，在专利到期当天，FDA 批准了 10 家仿制药，后续又批准了 13 家仿制药。

而由于热熔挤出技术的壁垒较高，上述 9 种原研药在专利到期后的较长时间内，获批的仿制药较少，部分品种甚至至今无仿制药获批，获批的仿制药也均运用了热熔挤出技术，不存在运用其他技术绕过热熔挤出技术获批的情况。原研药对应的仿制药获批较少，反映了仿制难度相对较大，从而体现了热熔挤出技术的先进性。而正因为热熔挤出技术的先进性，获批的仿制药也会形成较

高的技术壁垒，如发行人的泊沙康唑肠溶片，在获批后历时 18 个月，才有新的仿制药企业获批。

(4) 发行人在热熔挤出技术方面有较多的积累

发行人开发的泊沙康唑肠溶片系美国首仿和中国首仿，分别于 2019 年和 2021 年在美国和中国上市，并为歌礼制药提供了利托那韦片仿制药的制剂 CRO 服务，歌礼制药的利托那韦片已于 2021 年 9 月获批，系国内首仿，此外发行人还有多个热熔挤出技术相关的在研项目和 CRO 项目正在进行中。

发行人在热熔挤出技术方面有较多的积累，具有一定的先进性。

综上所述，发行人利用热熔挤出技术获得了报告期内美国市场仅有的四个首仿药批件之一，而基于“热熔挤出技术”开发的原研药仿制难度相对较大，发行人在热熔挤出技术方面有较多的积累，体现了发行人技术的先进性。

2、缓控释药物制剂研发平台中的“表面积控制缓释技术”等多项工艺技术

(1) “表面积控制缓释技术”等技术系针对特定制剂难题的工艺技术，国内企业获批较少

发行人的缓控释药物制剂研发平台，由多种技术构成，其中多项工艺技术的技术壁垒较高，具体包括表面积控制缓释技术、双层缓释技术、胃滞留控释技术、渗透泵缓控释技术、复方缓释技术等。

上述工艺技术，均系缓控释技术中的细分技术，主要针对特定的制剂难题，不存在定量的关键指标，其先进性主要体现在工艺技术对应的产品获批情况。经查询 FDA 和 NMPA 信息，上述技术在境内外的药品批准情况列示如下：

序号	缓控释技术	美国市场产品应用情况	中国市场产品应用情况	发行人产品开发情况
1	表面积控制缓释技术	共有 2 个原研药品种获批，仿制药分别有 9 家、4 家获批 ANDA	无相关产品获批	发行人开发的盐酸普罗帕酮缓释胶囊已获美国 ANDA 批件，并已递交 NMPA 申请，有望成为中国首仿
2	双层缓释技术	共有 4 个原研药品种获批，其中 3 个原研药品种分别有 5 家、6 家、1	共有 1 个原研药品种获批，目前该品种有 1 个仿制药获批	(1) 发行人开发的盐酸帕罗西汀肠溶缓释片获得美国 ANDA 批件，并已经递交 NMPA 申请；

序号	缓控释技术	美国市场产品应用情况	中国市场产品应用情况	发行人产品开发情况
		家仿制药获批 ANDA，另外 1 个原研药目前尚无仿制药获批		(2) 发行人 XT-0045 产品已完成处方开发，预计 2022 年同时递交 NMPA 和 ANDA 申请
3	复方缓释技术	共有 6 个原研药品种获批，目前均无仿制药获批	无相关原研产品国内获批	(1) 发行人开发的西格列汀二甲双胍缓释片产品已经递交 NMPA 申请和 FDA 申请； (2) 发行人 XT-0045 产品已完成处方开发，预计 2022 年同时递交 NMPA 和 ANDA 申请
4	胃滞留控释技术	共有 5 个原研药品种获批，其中 3 个原研药品种分别有 5 家、5 家和 7 家仿制药获批 ANDA，另外 2 个原研药目前均无仿制药获批	无相关原研产品国内获批	发行人开发的普瑞巴林缓释片已经递交 NMPA 申请和 FDA 申请
5	渗透泵缓控释技术	自 2000 年以来，共有 5 个原研药品种获批，其中 2 个原研药品种的仿制药分别有 7 家和 6 家获批 ANDA，另外 3 个原研药目前均无仿制药获批	共有 4 个原研药品种获批，对应的仿制药分别有 1 家、4 家、1 家和 5 家仿制药获批	发行人开发的枸橼酸托法替布缓释片已递交 NMPA 和 ANDA 申请

注 1：未考虑原研药授权厂商；

注 2：XT-0045 应用了复方缓释技术和双层缓释技术。

由上表可知，尽管美国市场方面，上述工艺技术已经得到一定的应用，但在中国市场，获批的产品较少，发行人基于上述技术，已有多个产品获批或已获受理，体现了发行人在特定制剂难题的攻关上，相对于其他中国企业的技术先进性。

(2) 中国企业在美国获批的缓控释剂型仿制药数量较少，发行人的缓控释技术具有较强先进性

即使范围扩大到全部缓控释技术，由于缓控释产品的开发工艺较为复杂，具有一定的技术壁垒，国内制药企业在美国获得的缓控释产品批准占整体药品获批的比例较小。

根据 FDA 数据，最近三年，国内制药企业在美国获得 ANDA 产品批准数量为 288 个，美国市场各个国家全部缓控释品种 ANDA 获批数量为 650 个。而中国企业缓控释品种获批数量仅有 29 个，具体情况如下：

事项	2020年	2019年	2018年	合计
中国企业缓控释品种 ANDA 获批数	6	11	12	29
中国企业 ANDA 总获批数	96	92	100	288
美国市场全部缓控释品种 ANDA 获批数	202	241	207	650

由上表可知，中国企业缓控释品种 ANDA 获批数数量不仅在中国企业获批数种占比较小，在美国市场全部缓控释品种获批数中也占比较小。而另一方面，很多缓控释品种具有较大的市场空间，如盐酸安非他酮缓释片 2020 年全球市场规模超过 11.2 亿美元，发行人的储备在研产品西格列汀二甲双胍缓释片 2020 年全球市场规模超过 8.6 亿美元，枸橼酸托法替布缓释片的全球市场规模超过 16.5 亿美元。在市场较大的前提下，缓控释品种获批数量较少，说明缓控释品种具有一定的技术壁垒。

截至本回复出具日，发行人已有盐酸安非他酮缓释片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片三个缓控释品种获得美国 ANDA 批件，体现了发行人相对于其他中国企业的技术先进性。

其中，盐酸帕罗西汀肠溶缓释片于 2021 年 8 月 11 日获批，截至本回复出具日，尚未实现商业化。在美国市场，截至发行人该产品获批时，除发行人以外，已有 5 家企业获得 ANDA 批件，其中仅有 1 家中国企业。产品已于 2020 年 3 月申报了 NMPA，目前处于在审评审批状态，截至本回复出具日，仅有原研药厂商和 1 家仿制药企业获批。盐酸帕罗西汀肠溶缓释片系发行人自研产品，其生产、销售模式预计类似泊沙康唑。

综上所述，发行人部分工艺技术具有较高的技术壁垒，具有较为先进的水平。

（三）各项技术相关的主要设备名称以及在技术形成过程中是否发挥关键作用，是否为发行人自主设计及生产，如否，请说明主要供应商以及是否存在进口限制，并进一步论述发行人核心技术先进性的体现

1、各项技术的相关主要设备情况，是否自主设计生产，主要供应商情况及是否存在进口限制

上述技术所涉及的主要设备具体情况如下：

序号	工艺技术名称	技术相关的设备名称	设备主要作用	价格	是否自主生产	主要设备供应商情况及进口限制情况
1	热熔挤出技术	热熔挤出机	熔融制粒	国外：120-600万 国内：30-300万	否	国外品牌有莱斯特瑞兹、赛默飞；国内供应商有苏州璞佩珊科技有限公司、深圳市信宜特科技有限公司等，该设备不存在进口限制。
2	表面积控制缓释技术	压片机	微片压制	国外：80-400万 国内：18-150万	否	国外品牌有 MANESTY、FETTE；国内供应商有北京国药龙立科技有限公司、山东新马制药装备有限公司等，该设备不存在进口限制。
3	双层缓释技术	双层压片机	双层片压制	国外 60-600万 国内 30-300万	否	国外品牌有 IMA、FETTE；国内供应商有山东新马制药装备有限公司等，该设备不存在进口限制。
4	胃滞留控释技术	压片机	胃滞留片压制	国外：80-400万 国内：18-150万	否	国外品牌有 MANESTY、FETTE；国内供应商有北京国药龙立科技有限公司、山东新马制药装备有限公司等，不存在进口限制。
5	渗透泵缓控释技术	激光打孔机	释药孔制备	国外：100-1200万 国内 60-150万	否	国外品牌有艾柯立、元成；国内供应商有天津工业自动化仪表研究所、常州欧法玛制药技术有限公司等，不存在进口限制。
6	复方缓释技术	包衣机	活性层上药	国外：120-400万 国内 20-200万	否	国外品牌有 MANESTY、O'Hara；国内供应商有浙江小伦制药机械有限公司、哈尔滨纳诺机械设备有限公司等，不存在进口限制。

由上表可知，发行人技术相关的设备均系标准化设备，均非发行人自主设计生产。事实上，医药企业一般也不会进行设备的设计生产，属于行业惯例。

上述设备既可以向国外供应商购买，也可以向国内供应商购买，价格对于国内中等规模以上的医药企业来说，不属于昂贵的设备，国外供应商目前针对中国企业也不存在进口限制。

2、各种设备在技术形成过程中是否发挥关键作用，进一步论述发行人核心技术先进性的体现

制剂研发是集原料、辅料、制剂技术、生产设备为一体的系统工程。

一般而言，原料、辅料、生产设备等，虽然对制剂研发起到重要的作用，但竞争对手均具有可及性。如上述各种设备，虽然在研发中起到了一定的作用，

但本身只是研发的实施工具，并非工艺技术的核心环节。下面，以“热熔挤出技术”为例，论证相关设备在技术形成过程中发挥的作用。

用“热熔挤出技术”制备固体分散体时，须用到的设备为“热熔挤出机”，上述设备虽然承担了研发实施工具的责任，但并非技术的关键环节，原因如下：

(1) 各医药企业均具有热熔挤出机的可及性，但热熔挤出技术的应用水平参差不齐。

热熔挤出机在国内和国外均具有购买渠道，其价格随其型号、品牌的不同而变化，一般国外品牌的价格在 120-600 万元，国内品牌在 30-300 万元。其价格对于国内中等规模以上的药企来说，均不算昂贵，目前也不存在针对中国企业的进口限制。因此，发行人的竞争对手均具有对热熔挤出机的可及性。

事实上，很多国内企业也已经购置了热熔挤出机，但截至本回复出具日，使用热熔挤出技术并具有该技术相关产品的 ANDA 获批业绩的中国企业仅有发行人一家。

(2) 热熔挤出机属于标准化设备，而发行人核心技术的难点体现在相关的技术应用诀窍上

热熔挤出机系标准化设备，在利用“热熔挤出技术”制备固体分散体时，并不是简单地将物料送入热熔挤出机即可获得理想的固体分散体，而是要基于长期的技术积累和大量的试验尝试，才能摸索出成熟的工艺。制备固体分散体时各种技术诀窍（know-how）系该技术的难点，如：对载体材料的种类、规格和用量的筛选；挤出工艺的开发（如螺杆速度控制、温度控制、挤出压力控制等）；对中间体颗粒度的控制等。

针对某一特定的产品开发项目，以上过程可能涉及几百种处方的筛选和工艺的摸索，且产品开发试错成本高，具有较大的难度。而不同的产品开发项目，又可能面临着不同的要求。这也是普通药企即使购买了热熔挤出机，也无法实现先进水平的热熔挤出技术的原因。

(3) 发行人热熔挤出技术的形成来源于核心团队及工作经验积累，并不依赖于热熔挤出机

发行人热熔挤出技术的核心，系掌握了上述的技术诀窍，而上述技术诀窍的形成，来源于发行人核心技术团队多年的积累。

发行人核心技术团队都有着多年的药企工作经验，部分核心技术人员在多个跨国药企、研究机构都有履职经历。长期的研发工作中，核心技术团队形成了成熟的方法论。而发行人成立以来，立足于仿制药和 CRO 服务，接触了较多的科研项目，积累了较多的研发工作经验。上述因素共同形成了热熔挤出技术等的相关技术诀窍，体现了发行人的技术先进性。

综上所述，发行人核心技术先进性并不依赖于相关设备，而是体现在工艺相关的技术诀窍上。

（四）结合同行业公司应用相关技术的药品获批数量较少这一情况以及问题（3），充分分析相关技术是否存在特定适用要求以及是否存在应用局限性

1、难溶药物增溶技术以及其中的“热熔挤出技术”

（1）“热熔挤出技术”的特定适用要求以及应用局限性

热熔挤出技术属于难溶药物增溶技术中细分的工艺技术，主要系用于解决特定的技术难题，并不是所有难溶药物都适用于热熔挤出技术，如热熔挤出技术并不适用于热不稳定的药物。

此外，由于热熔挤出技术主要用于制备固体分散体，而固体分散体载药量相对较小，工业生产难度较大，如果标的药物的增溶并非其制备的核心难题，药企往往会选择通过其他相对简单的增溶技术进行增溶。

热熔挤出技术使用到的主要设备系热熔挤出机，如本题（三）之叙述，热熔挤出机一般各竞争对手均具有可及性，不会造成该技术的局限性。热熔挤出技术在具体项目实施时，也会针对项目具体情况，购买原料药，并设计使用辅料的方案，不同项目的原料药、辅料搭配各不相同，且均具有可及性，并不构成技术的局限。

（2）发行人在难溶药物增溶技术掌握了较多技术，应用范围较广，热熔挤出技术系其中一种，技术水平相对较为先进

难溶药物的增溶系固体制剂研发时遇到的普遍问题，根据《Acta Pharmaceutica Sinica B》的科学文献显示，目前大约有 40%的已上市药物和接近 90%的新药开发管线都是难溶性的药物。未来随着新药研发进程，可供研究的易溶药物越来越少，难溶药物的开发将越来越多。

发行人掌握了难溶药物增溶技术中的主流技术，在难溶药物增溶方面有较多的积累，具体如下：

方法	说明	发行人掌握情况
微粉化	微粉化指通过机械研磨或气流粉碎等制备方式将难溶性药物粒径降低，提高药物的比表面积，从而提高药物在体内吸收时的溶出速度和生物利用度。	发行人使用该技术开发了熊去氧胆酸胶囊并已经获得 NMPA 受理，发行人正在开发的 XT-0053 项目也是采用了微粉化技术。
环糊精包合	环糊精是一类具有亲水性表面和疏水性空腔的环状寡糖，具有高度的水溶性，空腔可与疏水性溶质相结合形成包合物而增大溶质的表观溶解度。	发行人使用该技术开发了泊沙康唑注射液已经获得 NMPA 受理。
潜溶剂（非水溶媒）	为了提高难溶性药物的溶解度，常使用两种或多种混合溶剂，当混合溶剂中各溶剂达到一定比例时，药物的溶解度出现最大值，这种溶剂被称为潜溶剂。	发行人在 CRO 项目（ST-0006）为新药客户的难溶性药物开发了使用潜溶剂的增溶配方。
表面活性剂增溶	具有亲水亲油两亲性的表面活性剂，当其浓度超过临界胶束浓度时，难溶性药物被包裹在表面活性剂胶束的亲脂性栅栏中，可提高难溶性药物的表观溶解度。	发行人在 CRO 项目（ST-0016）为新药客户的难溶性药物开发了使用表面活性剂的自乳化增溶配方
固体分散体	将难溶性药物高度分散在合适的水溶性高聚物（载体材料）中以实现较高的过饱和溶解度。热熔挤出技术系其中一种技术。	发行人使用该技术已经成功开发并获批了泊沙康唑肠溶片，正在开发的自研项目也有 5 个；同时，使用该技术为客户开发了十多个固体分散体项目。

热熔挤出技术系制备固体分散体的一种制剂技术，发行人的产品也可以通过其他难溶药物增溶技术开发，但针对泊沙康唑肠溶片等对提高溶解度要求较高的产品，在进行研发时，无法使用其他技术完成。

用热熔挤出技术制备的固体分散体，相对于其他技术在提高药物体内吸收上有一定的优势：根据泊沙康唑的欧洲审评资料，与微粉化的泊沙康唑混悬液相比，泊沙康唑固体分散体使药物在体内的吸收提高了 7 倍。此外，与环糊精包合、表面活性剂增溶和潜溶剂等可能降低药物渗透性的增溶技术相比，固体分散体在增加药物溶解度的同时也不会影响其渗透性，有利于提高药物在体内

吸收。因此，热熔挤出技术在针对诸如泊沙康唑肠溶片仿制之类的制剂难题方面，有着一定的技术优势。

（3）“热熔挤出技术”的先进性并不体现在“获批药品数量较少”，而是体现在获批药物仿制药数量较少上

截至本回复出具日，美国热熔挤出技术相关原研药共有 9 种获批，9 种药物适应症各不相同，2020 年的市场规模高达 23.61 亿美元，市场规模巨大。

热熔挤出技术获批药品数量较少，主要因为热熔挤出技术系用于解决特定制剂难题的技术，而原研药在申报时，其研发重心往往并不在制剂部分，而主要在活性药物成分的寻找、药理活性安全性以及相关适应症临床有效性的研究等方面。因此，在选择制剂技术时，若标的药物的增溶并非其制备的核心难题，药企往往会选择通过其他相对简单的增溶技术进行增溶。而在面临增溶技术难题且一般增溶技术无法实现时，才会尝试以热熔挤出技术进行增溶。上述情况，导致热熔挤出技术获批药品数量较少。

热熔挤出技术的先进性并不体现在“获批药品数量较少”，而是体现在上述药物获批后，相关仿制药获批的数量上，具体如下：

序号	产品通用名 (商品名)	美国市场原研药批准年份	美国市场仿制药情况	中国市场情况	2020 年美国市场 (万美元)
1	奥拉帕利片 (Lynparza®)	2017 年 8 月	暂无仿制药获批	原研药 2018 年 8 月批准，暂无仿制药获批	50,339.95
2	格列瑞韦匹布 伦他韦片 (Mavyret®)	2017 年 3 月	暂无仿制药获批	原研未进口，暂无仿制药批准	88,582.59
3	维奈托克片 (Venclexta®)	2016 年 4 月	暂无仿制药获批	原研未进口，暂无仿制药获批	55,647.96
4	达沙布韦奥比 他韦帕瑞瑞韦 利托那韦缓释 片 (Viekira XR®)	2016 年 7 月	暂无仿制药获批	原研未进口，暂无仿制药获批	-
5	苏沃雷生片 (Belsomra®)	2014 年 8 月	暂无仿制药获批	原研未进口，暂无仿制药获批	15,789.90
6	泊沙康唑肠溶 片 (Noxafil®)	2013 年 1 月	发行人首仿于 2019 年 8 月获 批；第二家于	原研药 2018 年 12 月进口批准，2021 年 1 月发行人仿制	18,187.86

序号	产品通用名 (商品名)	美国市场原研药批准年份	美国市场仿制药情况	中国市场情况	2020年美国市场 (万美元)
			2021年2月获批	药获批	
7	伊曲康唑片 (Onmel®)	2010年4月	暂无仿制药获批	原研未进口, 暂无仿制药获批	1,916.80
8	利托那韦片 (Norvir®)	2010年2月	首仿于2015年1月批准; 第二家于2018年9月获批, 目前共4家上市销售	原研药2011年7月进口批准, 歌礼制药委托发行人开发的仿制药于2019年8月申请注册	2,429.53
9	洛匹那韦利托那韦片 (Kaletra®)	2005年10月	首仿于2021年6月获批上市销售	原研药2007年11月进口获批, 暂无仿制药批准信息	3,184.67

注: 不考虑原研药授权厂商的情况。

一般的原研药在专利到期后, 会迅速出现多个仿制药获批, 部分药品一年内可能出现多达十几个仿制药获批。如默沙东研制的孟鲁司特钠片, 原研药2012年8月3日专利到期, 在专利到期当天, FDA批准了10家仿制药, 后续又批准了13家仿制药; 又如SANOFI研制的硫酸氢氯吡格雷片, 原研药2012年5月17日专利到期, 在专利到期当天, FDA批准了11家仿制药, 后续又批准了10家仿制药。

而由于热熔挤出技术的壁垒较高, 上述9种原研药在专利到期后的较长时间内, 获批的仿制药较少, 部分品种甚至至今无仿制药获批, 获批的仿制药也均运用了热熔挤出技术, 不存在运用其他技术绕过热熔挤出技术获批的情况。原研药对应的仿制药获批较少, 体现了热熔挤出技术具有较高的壁垒。

综上所述, 热熔挤出技术存在一定的应用局限性, 但发行人掌握难溶药物增溶技术中的主流技术, 且难溶药物增溶技术应用范围广泛。热熔挤出技术作为难溶药物增溶技术中的细分技术, 在针对部分制剂难题方面, 有着一定的优势, 其相关的原研药仿制难度较大, 获批仿制药较少, 具有一定的先进性。

热熔挤出技术的相关获批原研药较少, 主要系热熔挤出技术主要用于解决特定制剂难题, 在选择制剂技术时, 若标的药物的增溶并非其制备的核心难题, 药企往往会选择通过其他相对简单的增溶技术进行增溶。

2、缓控释药物制剂研发技术及“表面积控制缓释技术”等多项工艺技术

(1)“表面积控制缓释技术”等工艺技术存在一定局限性

“表面积控制缓释技术”等工艺技术属于缓控释药物制剂研发技术的细分工艺技术，其适用的领域有一定的局限性，一般系为了解决某一特定制剂难题而研发的工艺。具体如下：

缓控释技术	主要特点
表面积控制缓释技术	需要独特的产品设计和特殊的压片与胶囊填充装置， 适合水溶性大剂量药物
双层缓释技术	将不同缓释性能的两层组分结合，达到降低药物突释，调整药物后期释放速率的目的，可以用于 有药物相容性问题的复方缓释制剂 的开发
胃滞留控释技术	采用具有膨胀效果的特殊辅料，实现在胃部长时间的滞留释药， 避免某些只能在小肠上端吸收的药物不能被持续吸收的弊端
渗透泵缓控释技术	采用特殊的渗透性高分子材料和渗透压调节，使药物能够均匀的通过激光打孔后的孔洞， 实现精准的零级释药模式
复方缓释技术	把不同释药速率需求的两个或以上组分通过制剂释药体系调节来实现不同组分最佳体内暴露程度搭配，既能发挥不同药理作用机制药物的协同治疗，也能实现长久平稳发挥疗效， 适用于糖尿病的治疗

而上述技术所属的大类“缓控释药物制剂研发技术”，属于通用技术，应用范围相对较广，主要用于缓控释制剂的开发，应用于需要达到缓释、控释效果的药物，如精神类疾病、慢性病、心脑血管疾病等。

如（三）之叙述，上述技术涉及的设备对于竞争者来说均具有可及性，不会构成技术的局限。上述技术在项目具体实施时，也会针对项目具体情况，购买原料药，并设计使用辅料的方案，不同项目的原料药、辅料搭配各不相同，且均具有可及性，并不构成技术的局限。

(2)“表面积控制缓释技术”等工艺技术相关产品获批较少的原因

“表面积控制缓释技术”等多项工艺技术的相关产品在美国地区已经有一定数量的原研药和仿制药获批，而在中国地区获批较少。

上述工艺技术在中国地区的药品获批数量较少的原因，系上述技术的应用范围有一定的局限性，主要用于解决一些特定制剂工艺难题，在成熟市场的应用相对较多，而国内企业进行尝试研发并申请获批的案例较少。

(3) 中国企业在美国缓控释制剂 ANDA 获批较少的原因

根据 FDA 数据，最近三年，中国制药企业在美国获得 ANDA 产品批准数量为 288 个，美国市场各个国家全部缓控释品种 ANDA 获批数量为 650 个。而中国企业缓控释品种获批数量仅有 29 个，具体情况如下：

事项	2020 年	2019 年	2018 年	合计
中国企业缓控释品种 ANDA 获批数	6	11	12	29
中国企业 ANDA 总获批数	96	92	100	288
美国市场全部缓控释品种 ANDA 获批数	202	241	207	650

由上表可知，美国市场全部缓控释品种 ANDA 获批数数量三年均在 200 项以上，而其中中国企业的获批数较低，并不是因为相关技术存在特定适用要求或存在应用局限性，而系中国企业目前与国际制药巨头在技术方面还存在一定的差距，国际化水平有待提升。

综上所述，“表面积控制缓释技术”等工艺技术存在一定局限性，主要用于解决一些特定制剂工艺难题。而“缓控释药物制剂研发技术”整体应用范围较广，主要用于如精神类疾病、慢性病、心脑血管疾病等疾病。

截至本回复出具日，发行人已有多个缓控释产品在美国获批或申报，相对于境内企业，发行人掌握的缓控释技术，具有技术先进性。

“表面积控制缓释技术”等工艺技术相关获批药物数量较少，主要系上述技术的应用范围有一定的局限性，主要用于解决一些特定制剂工艺难题，在成熟市场的应用相对较多，而国内企业进行尝试研发并申请获批的案例较少。

(五) 结合前述情况，说明发行人的药品开发策略，仿制药开发业务是否受限

发行人与国内传统仿制药企业的主要对比如下：

项目	发行人	国内传统仿制药企业
技术路线	以制剂技术为导向，攻关制剂技术难题，开发特色剂型	一般以供应原料药甚至中间体起家，在形成一定规模后，再进入仿制药市场
产品适应症	产品不受适应症限制	往往集中在特定的适应症领域
原料药合成研究	一般不进行原料药合成方面的研究	在特定原料药或中间体方面具有合成工艺
市场情况	选择难溶、缓控释领域商业价	依靠制造能力和规模效应产生的成

项目	发行人	国内传统仿制药企业
	值大、竞争对手少的原研药进行仿制，主要产品和在研产品在国内的竞争对手均较少	本优势，在特定适应症以及成熟的药品市场，依靠较低的价格与较大规模的销量，形成一定的市场壁垒
核心竞争力	制剂技术的攻关以及特色剂型的开发	生产能力、规模效应、原料药制造成本

发行人的技术路线，决定了发行人采取的药品开发策略。发行人立足难溶药物增溶技术、缓控释技术等制剂技术，选择难溶、缓控释领域的原研药进行仿制。

发行人选择拟开发标的药物时，一般主要也从原研药是否有制剂壁垒方面入手，充分发挥自身在解决难溶、缓控释制剂难题方面的优势，选择商业价值大、竞争对手少的原研药进行仿制，而非从原料药入手，从生产规模效应方面出发，去制定药品开发策略。

在上述的药品开发策略下，发行人可以避免参与到传统仿制药企业拼规模、拼价格、竞争激烈的仿制药品种的竞争中。以发行人目前已获批和在研的产品为例，几乎所有产品，在中国市场目前均仅有个别竞争对手获批，部分产品甚至仅有原研药一家竞争对手获批，或无竞争对手获批。

发行人采取的药品开发策略，主要从药物的增溶、缓释、控释等剂型研发方面的需求出发，与适应症的相关度较低，因此避免了发行人局限于固定的适应症领域。目前发行人已获批和在研的产品，涵盖真菌感染、抑郁症、心律不齐、糖尿病、肺动脉高压等多个适应症，从而不会受到单一市场的局限。

发行人已经在难溶药物增溶技术、缓控释技术领域形成了较高的技术壁垒，而难溶药物增溶技术、缓控释技术均属于目前制剂研发的主流技术，例如目前大约有 40%的已上市药物和接近 90%的新药开发管线都是难溶性的药物，而美国 ANDA 缓释品种的获批数量近三年均在 200 个以上。未来随着药品研发难度的进一步提高，上述技术的应用前景会更加广阔。

以难溶药物增溶技术为例，发行人目前已经成功仿制了基于热熔挤出技术的药物，而一方面存量已获批的相关药品的美国市场规模超过 20 亿美元，另一方面，应用热熔挤出技术的新药项目越来越多，在未来会不断有新产品获批，为仿制药的发展带来新的增量市场。

综上所述，发行人基于自身技术路线制定药品开发策略，仿制药开发业务不会受限。

问题 2、关于收入确认

根据问询回复，发行人认为在处方工艺研发阶段的制剂生产服务仅为研发测试用途，该制剂样本扩大生产服务从属于制剂研发服务，而非额外履约义务。在 CRO 服务履约过程中，客户可以随时要求发行人提供相关研发数据、根据客户新的需求对研发计划做出调整。

2018 年、2019 年发行人向海和药物的销售金额大于海和药物的采购额，海和药物根据合同约定的里程碑付款金额确认研发费用，而发行人项目工时的投入进度与合同中里程碑的约定存在时间差。报告期内 ST-0015 项目的整体毛利率为负，其原因系客户提供的参比试剂不合适导致实验反复数次，且客户不愿支付发行人实验反复数次产生的成本费用及合理利润。

请发行人进一步说明：（1）区分临床前动物试验阶段、临床研究申请注册阶段、临床制剂研发阶段、临床试验阶段和 NDA 注册申报阶段，说明客户要求或发行人变更生产工艺的频率、工艺变更的程度；（2）从临床研究申请注册阶段开始，制剂工艺是否相对固定，工艺调整是否需遵循药监部门相关规定、是否仅为微调，从临床研究申请注册阶段开始发行人的主要履约义务是否为临床制剂的供应，进一步说明发行人对各阶段 CRO 服务均采用履约进度确认收入的合理性；（3）发行人按照工时投入法并结合阶段性里程碑经客户确认后确认对应的收入，该“阶段性里程碑”与合同中约定的付款里程碑是否存在较大差异，报告期各期末已达到阶段性里程碑而未达到付款里程碑情况下发行人确认的收入金额及占比，该情形下发行人是否拥有无条件收款权、确认收入的合理性；（4）一次性确认收入 CRO 合同的成本归集方法、是否确认存货，是否存在收入成本不匹配的情形。

请申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。

回复：

（一）区分临床前动物试验阶段、临床研究申请注册阶段、临床制剂研发阶段、临床试验阶段和 NDA 注册申报阶段，说明客户要求或发行人变更生产工艺的频率、工艺变更的程度

发行人在研发各阶段，提供的 CRO 服务的核心工作、交付成果以及变更生产工艺的频率、工艺变更的程度如下：

序号	研发阶段	核心工作	交付成果	变更生产工艺的频率、工艺变更的程度
1	临床前动物试验阶段	对创新药的理化、生物学特性进行研究、鉴别和评估，并进行处方及工艺开发的探索。 例如：进行处方的优选，通过实验研究何种辅料最优、何种配比方式最优，又例如研究在何种温度、时长、旋转速度下，可以完成动物用制剂的制备。	主要系研究报告和试验结果，少数情况下可能也需交付样品。	不适用。 此阶段工艺尚未形成，属于对工艺的探索期。发行人会随着研发过程，不断尝试进行处方和工艺的变化和优选。
2	临床研究申请注册阶段	进行不同的处方和工艺的试验研究并产生研发数据，形成“初始工艺”用于申请临床研究。 例如：原辅料的相容性研究、分析方法的开发和评估等。	主要系临床申请相关的申报资料，向监管部门申请时，一般不需要提交样品。	不适用。 在发起临床申请前，工艺尚未形成，仍在探索中。 在发起临床申请时，须形成“初始工艺”，用于提交临床申请。
3	临床试验阶段	主要根据临床试验要求，进行剂量开发、工艺开发研究、稳定性研究、质量研究等相关药学研究。 例如，研究药品在不同温度、时长下的稳定性情况，为临床试验提供研发数据支持。	主要系制备记录、质量研究记录、检测记录相关的研究报告，同时也可能提供样品用于临床试验。	此阶段，样品的剂量、工艺等在不同的临床阶段都可能发生变化。 相对于“初始工艺”发生的变更，均属于工艺变更，根据相关法规，分为重大变更与一般变更两种程度的变更，其中一般变更发生频率较高，而重大变更的频率较低。 上述变更可能发生在临床试验的各个时刻，并不与临床 I 期、临床 II 期等临床各阶段相对应。工艺发生变更后，需要根据法规的要求以及质量风险控制的需要进行相应补充研究或重新研究，以获得相应的研究数据。 例如：规格从 10mg 增加到 30mg，或改变片剂外形或颜色等。
4	NDA 注册申报阶段	主要系进行上市前的工艺验证、分析方法的验证、稳定性研究等工作，进一步完善工艺与处方，形成研发数据，并撰写 NDA 申报材料，协助客户完成上市注册申报。 例如：确定未来生产时的生产参数的运行范围，确定产品的有效期等。	主要系工艺验证方案与报告、制备记录、处方工艺优化方案报告、质量研究数据相关的研究报告以及 NDA 申报材料，向监管部门申请时，即使需要提交样品，数量也相对较少，主要用于审查和验证申报材料的真实性。	此阶段涉及的注册申请批次的样品，系法规强制要求，主要用于产生相关申报数据，证明申报材料的真实性以及最终注册的处方工艺和分析方法的可重现性。 此阶段，工艺变更的频率较低，如有重大变化，须进一步进行变化后的验证。

综上所述，在提交临床研究申请前，创新药工艺尚未形成，处于不断探索中，直到提交临床研究申请时，才会确定“初始工艺”。在此节点之前，未形成确定的工艺，也不适用工艺的变更。

在提交临床研究申请后，已经形成了“初始工艺”，后续的变更均遵循药监部门相关规定，视客户需求进行变更。

（二）从临床研究申请注册阶段开始，制剂工艺是否相对固定，工艺调整是否需遵循药监部门相关规定、是否仅为微调，从临床研究申请注册阶段开始发行人的主要履约义务是否为临床制剂的供应，进一步说明发行人对各阶段 CRO 服务均采用履约进度确认收入的合理性

1、从临床研究申请注册阶段开始，制剂工艺是否相对固定，工艺调整是否需遵循药监部门相关规定、是否仅为微调

提交临床研究申请时，公司随临床研究申请申报材料将一并提供有关“初始工艺”的技术资料，因此，从提交临床研究申请开始，产品就形成了最初的制剂工艺，但此制剂工艺并不是相对固定的，仍须根据研究进程进行一定的调整。

工艺变更须遵循《创新药（化学药）临床试验期间药学变更技术指导原则》等相关药监部门的规定，并按照规定区分为“一般变更”和“重大变更”，其中“一般变更”系对工艺进行的微调，而“重大变更”调整较大，不属于微调。

2、从临床研究申请注册阶段开始发行人的主要履约义务是否为临床制剂的供应，进一步说明发行人对各阶段 CRO 服务均采用履约进度确认收入的合理性

（1）发行人的主要履约义务系进行处方和工艺的开发，而非仅为临床制剂的供应

从临床研究申请注册阶段开始，发行人的主要履约义务，系相关制剂的研发，其履约义务范围远超过临床制剂的供应。

在临床研究申请注册阶段，发行人的核心工作系进行不同的处方和工艺的试验研究并产生研发数据，形成初始的制剂工艺用于申请临床研究。客户购买

发行人研发服务的主要目的，系通过审核，获得临床批件。发行人向客户提供的交付成果，主要系临床申请相关的申报资料，虽提供的少量样品制剂，但并非必须，只是作为科研成果的一种载体。客户向监管部门申请时，一般也不需要提交样品制剂。

在临床试验阶段，发行人的核心工作系针对临床试验需要，进行相关药学研究。客户购买发行人的研发服务的目的，系按法规要求获得创新药的各类研究数据，并以此为临床试验的开展提供数据支持，满足合规要求。发行人向客户提供的交付成果，主要系制备记录、质量研究记录、检测记录相关的研究报告，同时也提供制剂样品用于临床试验，但提供制剂样品并非唯一的履约义务。

在 NDA 注册申报阶段，发行人的核心工作系根据法规要求，进行上市前的工艺验证、分析方法的验证、稳定性研究等工作，进一步完善工艺与处方，形成研发数据，并撰写 NDA 申报材料，协助客户完成上市注册申报。客户购买发行人研发服务的目的，系完成 NDA 申报并最终产品获批。发行人向客户交付的成果主要系工艺验证记录、制备记录、处方工艺方案报告、质量研究数据相关的研究报告以及 NDA 申报材料，虽然也存在提供注册申请批次的样品，但样品的制备系法规强制要求，主要用于产生相关申报数据，证明申报材料的真实性以及最终注册的处方工艺和分析方法的可重现性。

综上所述，从临床研究申请注册阶段开始，发行人的主要履约义务仍系为客户进行制剂的开发，虽然涉及部分制剂样品的供应，但一方面制剂样品系发行人研发成果的一种载体；另一方面，制剂样品也并非发行人交付给客户的唯一成果。因此，制剂供应并非发行人的主要履约义务。

(2) 发行人对各阶段 CRO 服务均采用履约进度确认收入具有合理性

A、发行人在各阶段提供的样品系发行人科研成果的组成部分

发行人在 CRO 各阶段的核心工作，均系立足制剂技术，为客户进行制剂的研究开发。临床研究申请注册阶段之后，尽管确定了“初始工艺”，但仍涉及大量的研发工作，如稳定性研究、质量研究、工艺验证研究等，上述工作均系研发工作。

尽管发行人在完成上述研发工作的同时，涉及临床批、注册批、工艺验证批等批次的样品制备，但上述样品，系发行人科研成果的反映，一般系发行人进行了较多的试验工作以后才形成的，其与研究数据、研究报告一样，属于科研成果的载体。制备样品的目的，也系为客户提供相应的研究成果，上述样品也仅供研发，不能流通销售。

B、发行人 CRO 合同中的各项服务与样品之间具有高度关联性

根据新收入准则，“商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性”属于“企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺不可单独区分”的情形之一，应合并确认履约义务。

发行人提供的研发服务及研发过程中产生的样品交付即属于上述情形，即发行人 CRO 服务过程中产出的样品与其他研发服务具有高度关联性。

在 CRO 服务各阶段，在不对研发进度造成重大影响的前提下，由于提供研发服务与提供样品生产产生的风险不可分割，客户无法仅向发行人单独购买研发服务或单独购买研发样品，两者之间高度关联，在合同层面是不可明确区分的。

综上所述，CRO 合同中的各项服务与样品之间具有高度关联性，与准则规定的情形相匹配，发行人对各阶段 CRO 服务均采用履约进度确认收入具有合理性。

C、发行人的会计处理与可比公司相匹配

可比公司中，亦存在上述情况，如根据诺泰生物的申请材料，其 CRO 服务项目“阿托伐他汀钙片”、“氨氯地平阿托伐他汀钙片”等项目均包含“验证生产”阶段，“艾考糊精原料药及制剂的研究开发”、“盐酸氯丙嗪片一致性评价的研究开发”等项目均包含了“指导工艺放大并生产出合格样品”。诺泰生物上述 CRO 合同举例如下：

合同名称	合同内容
阿托伐他汀钙片合作项目	浙江长典按研发进度分期支付的办法获取阶段性的产品权，其中 小试阶段 浙江长典需支付研发费用总额的 45%， 验证批次 完成阶段浙江长典需支付研发费用总额的 15%，完成申报获得 国家局药品注册受理号

合同名称	合同内容
	阶段浙江长典需支付研发费用总额的 30%，取得国家药品注册批号阶段浙江长典需支付研发费用总额的 10%。

诺泰生物对上述 CRO 服务均采用履约进度确认收入，与发行人可比。

综上所述，发行人对各阶段 CRO 服务均采用履约进度确认收入具有合理性。

(三) 发行人按照工时投入法并结合阶段性里程碑经客户确认后确认对应的收入，该“阶段性里程碑”与合同中约定的付款里程碑是否存在较大差异，报告期各期末已达到阶段性里程碑而未达到付款里程碑情况下发行人确认的收入金额及占比，该情形下发行人是否拥有无条件收款权、确认收入的合理性

1、发行人按照工时投入法并结合阶段性里程碑经客户确认后确认对应的收入，该“阶段性里程碑”与合同中约定的付款里程碑是否存在较大差异

发行人确认对应收入时的阶段性里程碑与合同中约定的付款里程碑之间存在一定的差异。整体来看，由于发行人大部分 CRO 业务合同均约定可预收服务款项，若按付款里程碑确认，则收入金额更高，而与其对应的研发阶段尚未完成，故发行人按工时投入法并结合阶段性里程碑经客户确认后确认对应的收入，符合谨慎性原则和商业合理性。

以发行人与 A 客户之间的 CRO 服务合同为例，其合同中约定“付款里程碑”、付款进度以及对应的发行人实际“阶段里程碑”，举例如下：

序号	付款里程碑	付款进度：已付款比例	包含的阶段性里程碑	按照工时投入法并结合阶段性里程碑已确认收入比例
1	合同生效后	36.77%	无实质性研发工作阶段性成果	0.00%
2	处方工艺确定后	53.16%	制剂处方设计、处方工艺筛选和优化等	22.20%
3	完成制剂工艺的技术转移	69.55%	技术转移方案和报告、技术转移批批记录等	42.81%
4	完成注册批样品的检测、稳定性放样	100.00%	成品与执行后的批记录、中间产品与成品的检测报告、稳定性研究方案与报告等	100.00%

由上表付款里程碑进度可见，当发行人与 A 客户签订合同并生效后，发行人根据合同约定即有权收取合同价款 36.77% 研发服务费，而此时发行人该研发

项目可能尚未正式启动或处于启动前准备工作阶段，研发工作尚未开展，研发进度为零。因此，合同中约定的付款里程碑（付款进度）与研发项目的研发进度之间存在明显的差异，发行人在设计付款进度时，通常会预收研发服务费，收款权利与实际研发进度相比存在前置的情形，故付款里程碑（付款进度）不等同于研发进度。同时，通常情况下，发行人设计的付款里程碑节点与研发工作阶段性节点相比，付款里程碑节点较少，而实际研发过程中的阶段性工作成果节点较多。

因此，发行人在确认研发服务收入时采用的研发工作阶段性里程碑（即：研发工作进度）较合同约定的付款进度更具体化、研发工作阶段性里程碑更能反映研发合同的实际履约进度。

综上所述，发行人确认研发服务收入时采用的“阶段性里程碑”与合同约定的付款里程碑之间存在差异，但发行人确认收入时采用的“阶段性里程碑”更能真实、准确、完整地反映研发服务项目的履约情况，符合 CRO 研发服务项目的实质。

2、报告期各期末已达到阶段性里程碑而未达到付款里程碑情况下发行人确认的收入金额及占比，该情形下发行人是否拥有无条件收款权、确认收入的合理性

（1）报告期各期末已达到阶段性里程碑而未达到付款里程碑情况下发行人确认的收入金额及占比

根据发行人会计政策，发行人在提供 CRO 研发服务时，若已达到阶段性里程碑而未达到付款里程碑，则确认为合同资产（旧准则下为应收账款）；若已达到付款里程碑而未达到阶段性里程碑，则确认为合同负债（旧准则下为预收账款）。对同一客户不同项目的合同资产、合同负债金额以净额合并列示，报告期内合同资产及合同负债占收入比例列示如下：

单位：万元

项目	计算关系	2021 年 1-6 月	2020 年末	2019 年末	2018 年末
合同资产原值	A	657.82	621.32	975.23	771.09
合同负债	B	2,389.03	2,019.00	1,337.81	1,026.07

项目	计算关系	2021年1-6月	2020年末	2019年末	2018年末
当期CRO研发服务收入	C	2,180.92	3,739.91	5,867.34	3,630.61
合同资产占收入比例	A/C	30.16%	16.61%	16.62%	21.24%
合同负债占收入比例	B/C	109.54%	53.99%	22.80%	28.26%

由上表可知，报告期各期末发行人合同负债占收入比例均大于合同资产占比，即发行人报告期内在阶段性里程碑前预收款项，整体大于完成阶段性里程碑后尚未收取的服务款项。即报告期各期末已达到阶段性里程碑而未达到付款里程碑情况下发行人确认的收入金额分别为771.09万元、975.23万元、621.32万元和**657.82万元**，占比分别为21.24%、16.62%、16.61%和**30.16%**，但在阶段里程碑前收取的款项金额及占比更高，占比分别为28.26%、22.80%、53.99%和**109.54%**，因此通过阶段性里程碑确认收入更加具有谨慎性，符合业务实质。

(2) 该情形下发行人是否拥有无条件收款权、确认收入的合理性

发行人大部分的按履约义务确认收入的CRO服务合同均明确约定，发行人可根据已完成的研发阶段，向客户收取价款，即发行人在履约期间的预期经济利益可流入，根据履约进度确认收入具备商业合理性。

报告期内，发行人按履约进度确认收入的全部CRO服务合同中，约定和未约定上述条款的合同数量和占比如下：

项目	数量	占比
约定收款权条款	103	95.37%
未约定收款权条款	5	4.63%

其中，未约定收款权条款的合同具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	是否已履行完毕	是否存在终止的情况	2021年1-6月收入	2020年收入	2019年收入	2018年收入
1	XT-0041	执行中	未出现终止	-	-	787.18	-
2	ST-0015	已完结	已终止	-	-	86.61	3.88
3	JV-0010	执行中	未出现终止	-	58.49	86.61	-
4	ST-0043	已完结	已终止	-	-	216.54	136.96
5	ST-0046	已完结	未出现终止	-	16.08	123.92	-
合计		-	-	-	74.57	1,300.85	140.85

XT-0041 合同未约定收款权条款，主要原因系：

该客户腾瑞医药系发行人主要 CRO 客户之一，该合同根据其需求，以腾瑞医药的模板签订，合同中仅对客户里程碑对应的收款权进行了约定，未约定已完成工作阶段的收款权。该项目仍在执行中，腾瑞医药已经邮件回复确认：“宣泰医药会在研发过程中，就研发进度定期向本公司汇报，本公司会对此进行确认并具有支付义务”，因此发行人可就已完成投入的服务部分向客户收取价款。

ST-0015 项目、JV-0010 项目、ST-0043 项目、ST-0046 项目均为发行人于 2018 年及以前签订，由于签订时间较早，发行人未全部按标准合同模板签订合同。但实际执行过程中，对于已终止的项目，发行人均根据已完成的部分服务，收回了相应价款；对于仍在执行的项目，发行人均收到客户的邮件确认，以此说明发行人可按已完成的部分服务确认收入。上述项目的实际财务处理均符合发行人收入确认的会计政策，具体列示如下：

ST-0015 项目：由于客户无法提供符合合同约定标准的原料药而最终导致合同终止，但客户在补充协议中明确表示为宣泰医药在现有资料基础上完成的阶段性成果，支付其对应的费用。因此发行人在该合作中实质上仍可就已完成投入的部分向客户收取价款。

ST-0043 项目：在完成注册批的生产和放行后，客户正式邮件通知发行人暂停后续的研究，并且随后签署了终止协议，根据工作的完成情况进行了最终结算。因此发行人在该合作中就已完成投入的部分向客户收取价款。

ST-0046 项目：该项目已顺利完成，发行人已按履约进度累计确认了全部收入。

JV-0010 项目：该项目于报告期内尚未完工，仍在持续进行中，该客户已经邮件回复确认：“宣泰医药会在研发过程中，就研发进度定期向本公司汇报，本公司会对此进行确认并具有支付义务”，因此发行人可就已完成投入的服务部分向客户收取价款。

因此，发行人按履约进度确认收入的 CRO 服务，均可根据履约进度，将已完成部分工作向客户确认并确认收入，并拥有无条件收款权利，发行人实际经营状况与会计政策相匹配。

（四）一次性确认收入 CRO 合同的成本归集方法、是否确认存货，是否存在收入成本不匹配的情形

1、一次性确认收入 CRO 合同的成本归集方法

报告期内，根据发行人 CRO 研发服务收入的特性，存在两种收入确认方式，具体情况如下：

收入确认方式	适用情形
按履约进度（完工百分比法）在一段时间内确认收入	研发周期较长且金额较大的研发服务合同
在研发工作完成且研发成果经客户验收后，一次性确认收入	研发周期较短且金额较小的研发服务合同

对于上述两种收入确认方式下，CRO 研发服务项目的成本归集方法一致，不存在实质性区别，即发行人对每个 CRO 研发项目建立了唯一的、可识别的项目编号，为该项目发生的直接成本费用归集至该项目编号下。

直接材料：研发人员在提出材料采购需求或领用材料需求时，在材料采购申请单或材料领用申请单中记录该项目编号，以此归集该部分材料支出。

人工成本：研发小组每天根据项目实际执行情况及时填报归属于各项目的工时。每月末各项目人员的项目工时记录需经项目组长、部门经理审核后流转至财务部、人事部。人事部汇总每月项目工时总数，与考勤系统中记录的员工工时总数核对，经人事部确认后，财务部根据项目工时表将各项目人员的职工薪酬分摊归集至各项目中。

制造费用：主要包含折旧费用和其他费用，其中折旧费用系固定资产、无形资产的折旧摊销费用，按照资产实际使用部门或资产实际受益部门进行归集，在该部门内按照 CRO 研发服务项目和自主研发项目的工时进行分摊，计入相应的 CRO 研发服务项目成本或研发费用；其他直接费用系与项目直接相关的费用，发行人按项目进行归集直接计入项目成本中。

2、是否确认存货，是否存在收入成本不匹配的情形

由于一次性确认收入的 CRO 业务通常研发周期较短，报告期内，发行人一次性确认收入的 CRO 研发服务项目启动时间与项目完成时间均处于同一个会计年度，未出现跨会计年度的情形，故报告期各期末，一次性确认收入的 CRO 研发服务项目期末不存在合同履约成本余额，也不确认存货。

一次性确认收入的 CRO 业务，收入与成本均确认于同一会计年度，收入与成本具有匹配性。

（五）申报会计师的核查程序及核查意见

1、核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

（1）访谈发行人相关人员，了解并区分 CRO 服务项目各阶段，了解 CRO 客户要求或发行人变更生产工艺的频率，以及工艺变更一般为何种程度；

（2）访谈发行人相关人员，了解 CRO 服务项目从临床研究申请注册阶段开始，制剂工艺是否相对固定，工艺调整是否需遵循药监部门相关规定等，从临床研究申请注册阶段开始发行人的主要履约义务是否为临床制剂的供应；

（3）向相关业务人员了解发行人业务的具体履约流程及节点，向财务人员了解对 CRO 研发服务按照完工百分比法、履约进度确认收入的依据及判断过程；

（4）查阅了同行业可比公司公开资料，比较分析了收入确认核算方法；结合发行人实际业务流程、客户提供的证明文件、合同条款约定等方面，分析收入确认政策与同行业公司是否存在重大差异；了解 CRO 服务合同约定的付款里程碑与发行人确认收入时采用的阶段性里程碑之间是否存在差异，测算差异金额并进行分析。

（5）查看发行人全部按履约进度确认收入的 CRO 服务合同，核查其关键条款中，发行人是否有权就已完成的研发阶段，向客户收取价款；了解一次性确认收入的 CRO 研发服务项目的成本归集方法，分析成本与收入的匹配性。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

(1) 发行人 CRO 业务中，在发起临床申请前，工艺尚未形成，在发起临床申请时，形成“初始工艺”，后续阶段均有可能发生工艺变更。

(2) 提交临床研究申请开始，制剂工艺并不相对固定，需要根据研究进程进行一定的调整；工艺的变更需要遵循《创新药（化学药）临床试验期间药学变更技术指导原则》等相关药监部门的规定；根据相关法规要求，工艺变更分为重大变更与一般变更，其中重大变更不属于微调，调整程度较大；

(3) 发行人的主要履约义务系进行处方和工艺的开发，而非仅为临床制剂的供应，发行人对各阶段 CRO 服务均采用履约进度确认收入具有合理性；

(4) 发行人确认研发服务收入时采用的“阶段性里程碑”与合同约定的付款里程碑之间存在一定的差异，但付款里程碑确认的进度整体大于发行人按“阶段性里程碑”确认收入的进度；根据合同约定及客户的情况说明，发行人对各阶段 CRO 服务采用履约进度确认收入时具备合格收款权，具有合理性，符合企业会计准则的规定；

(5) 发行人针对一次性确认收入的 CRO 服务合同的成本归集方法与按照履约进度确认收入的 CRO 服务合同成本归集方法一致，不存在差异，且符合企业会计准则的规定；报告期各期，一次性确认收入的 CRO 服务项目的启动时间与完成时间均在同一会计年度，不存在跨期的情形，故各期末不存在未结转成本的合同履约成本，也不确认存货。一次性确认收入的 CRO 服务收入及成本具有匹配性。

问题 3、关于泊沙康唑肠溶片

根据问询回复，2021 年 1-5 月美国泊沙康唑肠溶片销售数量较上年同期下滑 1.76%，销售金额较上年同期下滑 25.34%，主要系 2021 年 2 月 AET 所研发的泊沙康唑肠溶片获批，竞品数量增加导致市场中泊沙康唑肠溶片的销售价格进一步降低。2021 年 1-5 月发行人产品的市场占有率由 41.34%下降为 38.98%。2020 年 4 月，出于加快资金回笼、保证生产的目的，发行人与 LANNETT 签订补充协议将出口销售单价由 90 美元提升至 360 美元；2021 年 5 月，LANNETT 预计泊沙康唑肠溶片有一定的价格下降风险，与发行人签订补充协议将出口销售单价由 360 美元下降至 180 美元。发行人认为补充协议仅对收款时点进行了调整，对发行人的收入确认、收入分类等均不产生任何影响。

请发行人进一步说明：（1）报告期内及 2021 年上半年美国市场泊沙康唑肠溶片原研药、发行人和 AET 产品的终端销售价格对比情况，中国市场原研药、发行人泊沙康唑肠溶片终端销售价格对比情况，分析 2021 年美国市场泊沙康唑肠溶片销售数量下降的原因；（2）2021 年 1-6 月发行人经审阅的销售收入分产品构成情况，其中泊沙康唑肠溶片区分地域以及产品出口收入、权益分成、代理权收入及销售奖励说明其构成情况；（3）测算泊沙康唑肠溶片终端销售价格下降对发行人相关收入的影响，并结合泊沙康唑肠溶片美国首仿后销售独占期的市场占比，AET 竞品上市后的市场占比及销售价格变化情况，以及未来其他竞品上市的影响，进一步分析该主要产品未来的市场格局及收入变化趋势，并在重大事项提示中充分揭示风险；（4）请发行人结合合同条款的约定及实际执行情况，说明发行人仅将 90 美元作为产品出口收入进行确认的原因、与同行业可比公司是否一致，如终端销售价格进一步下降导致 LANNETT 权益分成收入为负，发行人是否具有偿付义务。

请申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。

回复：

(一) 报告期内及 2021 年上半年美国市场泊沙康唑肠溶片原研药、发行人和 AET 产品的终端销售价格对比情况，中国市场原研药、发行人泊沙康唑肠溶片终端销售价格对比情况，分析 2021 年美国市场泊沙康唑肠溶片销售数量下降的原因

1、报告期内及 2021 年上半年美国市场泊沙康唑肠溶片原研药、发行人和 AET 产品的终端销售价格对比情况

截至本回复出具之日，IMS 尚未统计 2021 年上半年美国泊沙康唑肠溶片的销售数量及销售金额。根据 IMS 统计，2018 年、2019 年、2020 年以及 2021 年 1-6 月，美国市场泊沙康唑肠溶片原研药、默沙东授权仿制药企业、发行人和 AET 产品的终端价格对比情况，具体如下：

单位：万美元、万片、美元/片

时间	事项	发行人	原研药厂			AET	合计
			默沙东	默沙东授权仿制药企业	默沙东及其授权仿制药企业合计		
2018 年	销售金额	-	30,539.36	-	30,539.36	-	30,539.36
	销量	-	536.18	-	536.18	-	536.18
	平均售价	-	56.96	-	56.96	-	56.96
2019 年	销售金额	2,703.64	25,692.57	2,851.52	28,544.09	-	31,247.73
	销量	80.74	438.69	106.22	544.91	-	625.66
	平均售价	33.48	58.57	26.84	52.38	-	49.94
2020 年	销售金额	7,519.60	2,167.30	8,500.95	10,668.26	-	18,187.86
	销量	246.58	55.75	362.13	417.88	-	664.46
	平均售价	30.50	38.88	23.47	25.53	-	27.37
2021 年 1-6 月	销售金额	2,825.06	625.82	3,286.24	3,912.06	533.01	7,270.13
	销量	123.37	17.92	152.68	170.60	35.68	329.65
	平均售价	22.90	34.92	21.52	22.93	14.94	22.05

注 1：数据来源 IMS，原研药厂包括默沙东、默沙东授权的仿制药厂；

注 2：发行人泊沙康唑肠溶片于 2019 年 8 月美国首仿获批上市，AET 于 2021 年 2 月获批上市。

默沙东授权仿制药企业系 Par Pharma，授权仿制药企业不负责生产，仅负责贴牌、销售。授权仿制药企业系原研药厂商应对新竞争对手进入市场的策略，一方面原研药厂商可以仍以较高价格销售给部分粘性较高的客户，另一方面，

也可以通过授权仿制药企业以较低价格参与仿制药的市场竞争，避免市场份额大幅下降。

2、中国市场原研药、发行人泊沙康唑肠溶片终端销售价格对比情况

根据药智网数据统计，截至本回复出具日，在中国市场，原研药厂商默沙东的泊沙康唑肠溶片产品的中标价为 266.67 元/片，发行人泊沙康唑肠溶片的中标价为 259 元/片，两者差异较小。

3、分析 2021 年美国市场泊沙康唑肠溶片销售数量下降的原因

根据 IMS 统计，2021 年 1-6 月与 2020 年 1-6 月，美国市场泊沙康唑肠溶片的销售数量与销售金额，具体如下：

单位：万片、万美元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年 1-6 月
	数值	变动	数值
销售数量	329.65	0.90%	326.70
销售金额	7,270.13	-22.47%	9,377.21

注：数据来源于 IMS。

由上表可知，2021 年 1-6 月，泊沙康唑肠溶片销售数量相比较 2020 年 1-6 月，有小幅增长；2021 年 1-6 月，泊沙康唑肠溶片的销售金额相比 2020 年 1-6 月下降 22.47%，主要系 2021 年 2 月仿制药厂商 AET 所研发的泊沙康唑肠溶片获 FDA 批准上市，竞品数量增加导致市场中泊沙康唑肠溶片的销售价格进一步降低；同时高价原研药市场份额持续下降，因此市场销售总金额呈下降趋势。该情形属于仿制药产品价格周期的正常变化。

(二) 2021 年 1-6 月发行人经审阅的销售收入分产品构成情况，其中泊沙康唑肠溶片区分地域以及产品出口收入、权益分成、代理权收入及销售奖励说明其构成情况

发行人 2021 年 1-6 月经审计的销售收入分产品构成情况如下：

单位：万元

业务类别			2021 年度 1-6 月	
			金额	占比
仿制药	自研产品收入	泊沙康唑肠溶片	12,021.39	77.76%

业务类别			2021年度1-6月	
			金额	占比
		盐酸普罗帕酮缓释胶囊	90.40	0.58%
		盐酸安非他酮缓释片	252.73	1.63%
		小计	12,364.52	79.98%
合作研发产品收入	碳酸司维拉姆片	10.96	0.07%	
CMO收入		盐酸二甲双胍缓释片	201.42	1.30%
		富马酸喹硫平缓释片	384.86	2.49%
		小计	586.28	3.79%
CRO服务收入			2,180.92	14.11%
其他产品			316.25	2.05%
合计			15,458.93	100.00%

其中，2021年1-6月，发行人的泊沙康唑肠溶片区分地域以及产品收入、权益分成、代理权收入及销售奖励情况，具体如下：

单位：万元

药品名称	收入类型	2021年1-6月			
		美国区域	澳大利亚区域	中国区域	合计
泊沙康唑肠溶片	产品收入（含出口收入及内销收入）	1,378.11	367.56	374.06	2,119.74
	权益分成收入	7,985.22	-	-	7,985.22
	销售奖励收入	1,706.69	-	-	1,706.69
	代理权收入	176.91	5.31	27.52	209.74
	小计	11,246.93	372.87	401.58	12,021.39

其中，美国区域的经销商为 LANNETT，澳大利亚区域的经销商为 PHARMACOR PTY LTD，中国区域的经销商为奥赛康。

（三）测算泊沙康唑肠溶片终端销售价格下降对发行人相关收入的影响，并结合泊沙康唑肠溶片美国首仿后销售独占期的市场占比，AET 竞品上市后的市场占比及销售价格变化情况，以及未来其他竞品上市的影响，进一步分析该主要产品未来的市场格局及收入变化趋势，并在重大事项提示中充分揭示风险

1、测算泊沙康唑肠溶片终端销售价格下降对发行人相关收入的影响

（1）终端销售价格下降对发行人相关收入的影响

发行人竞争对手 AET 于 2021 年 2 月获批上市，市场供需发生变动，由于 3 月为 AET 开始销售的第一个完整月，因此通过 2021 年 3-6 月的终端市场销售

情况，测算泊沙康唑肠溶片销售量及售价下降的程度。根据 IMS 数据，美国市场中 2021 年 3-6 月由 LANNETT 经销的泊沙康唑肠溶片产品平均销售单价比上年同期下降约 **32.73%**，销售数量比上年同期上升约 **0.24%**。具体信息如下所示：

单位：万美元、万片

LANNETT 经销泊沙康唑情况	2021 年 3-6 月		2020 年 3-6 月
	数值	变动	数值
销售金额	1,812.25	-32.56%	2,687.35
销售数量	86.27	0.24%	86.06
平均单价	21.01	-32.73%	31.22

由于发行人美国泊沙康唑肠溶片收入主要由出口收入、权益分成收入、销售奖励收入、代理权收入组成。其中仅权益分成收入与 LANNETT 销售该产品的净利润直接相关。因此泊沙康唑肠溶片终端销售价格下降主要对发行人的权益分成收入造成直接影响，结合专项审计报告中 LANNETT 的财务指标，假设 LANNETT 销售该产品的净利率不变，假设无第三家仿制药企业获批，发行人泊沙康唑产品收入变化测算如下：

项目	计算关系	数值
LANNETT 泊沙康唑 2020 年收入（万美元）	A	17,742.44
终端销售单价变动比例	B	-32.73%
终端销售数量变动比例	C	0.24%
模拟 LANNETT 泊沙康唑 2021 年收入（万美元）	$D=A*(1+B)*(1+C)$	11,963.98
LANNETT 泊沙康唑 2020 年净利率	E	32.80%
模拟 LANNETT 泊沙康唑 2021 年净利润（万美元）	$F=D*E$	3,924.19
模拟发行人 2021 年权益分成收入（含税，万美元）	$G=F*55\%$	2,158.30
发行人 2020 年权益分成收入（含税，万美元）	H	3,200.86
权益分成收入相比 2020 年变动（含税，万美元）	$I=G-H$	-1,042.56
发行人泊沙康唑收入总变动（不含税，万元）	$J=I*6.4718/1.13$	-5,970.99
发行人 2020 年泊沙康唑总收入（不含税，万元）	L	25,035.93
发行人泊沙康唑产品总收入变动比例	$K=J/L$	-23.85%

注 1：A、E、H 均来源于 LANNETT 的专项审计报告

注 2：按 2021 年 1-6 月美元对人民币平均汇率 6.4718 进行折算。

由上表可知，根据泊沙康唑肠溶片终端销售价格下降幅度测算，发行人 2021 年泊沙康唑肠溶片总收入下降约 **5,970.99** 万元，下降比例为 **23.85%**。

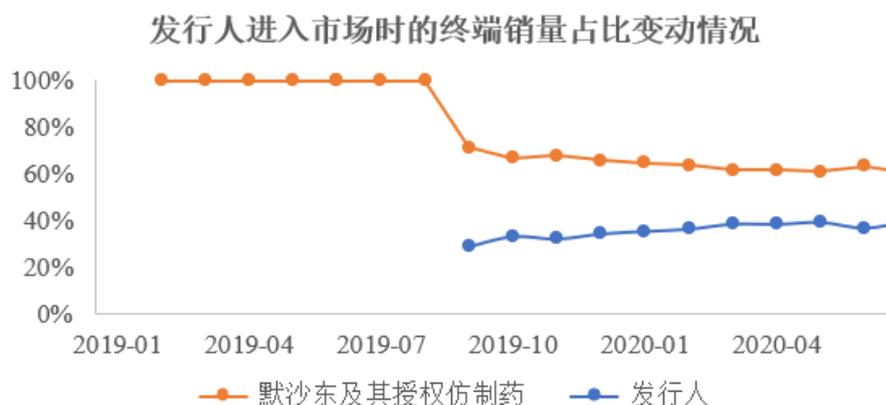
(2) AET 进入市场对发行人的权益分成收入有较大影响，但后续的影响有限

美国药品市场较为成熟，新竞争对手进入市场后，市场会迅速进行调整，市场价格、市场占有率会在短期进入调整后的状态，并保持一定的稳定性。

以发行人 2019 年时首仿获批进入市场的时候的终端售价变动、终端销售数量为例，具体如下图：



注：数据来源于 IMS，单位：美元/片



注：数据来源于 IMS

由以上两表可知，发行人进入美国泊沙康唑市场时，只用了 1-2 个月，原研药的终端售价和终端销量就完成了调整，后续原研药的终端售价和终端销量保持稳定，未发生大幅下滑。

AET 获批前后，发行人的权益分成收入情况如下：

单位：万元

收入确认时间	对应的终端销售区间	权益分成收入金额
2021年1月	2020年10-12月	5,659.27
2021年4月	2021年1-3月	2,325.95
2021年7月	2021年4-6月	2,553.13

由上表可知，AET于2021年2月获批上市后，发行人权益分成收入受到较大的影响，出现大幅下滑。但此后的一个季度（2021年4-6月），由于市场调整已经到位，发行人权益分成收入并没有出现持续下降，反而有少量的增长。

2021年4月和5月，按终端销售金额计算，AET的市场占有率分别为14.01%、13.52%，已经基本保持稳定。尽管AET属于发行人的重要竞争对手，但是市场调整已经基本完成，AET后续持续造成发行人终端销售价格和终端销售数量大幅下降的可能性较低。

（3）销售价格与销售数量下降对发行人净利润的敏感性分析

若泊沙康唑肠溶片美国市场中竞争对手数量进一步增加，终端售价和发行人产品市场占有率将继续降低，若销售单价在2021年3-6月数据的下降幅度上，进一步下降0%、5%、10%、15%，即相比2020年3-6月下降**32.73%、37.73%、42.73%和47.73%**；若销量相比2021年3-6月数据的变动幅度上，进一步下降0%、5%、10%、15%，即相比2020年3-6月上升**0.24%、下降4.76%、下降9.76%和下降14.76%**，且其他条件不变，终端销售单价和销售数量对发行人权益分成收入（不含税）的敏感性分析如下：

单位：万元

变动条件	单价不再下降		单价再下降5%		单价再下降10%		单价再下降15%	
	权益分成收入变动金额	变动比例	权益分成收入变动金额	变动比例	权益分成收入变动金额	变动比例	权益分成收入变动金额	变动比例
销量不再下降	-5,970.99	-30.36%	-6,889.76	-35.03%	-7,808.54	-39.70%	-8,727.31	-44.37%
销量再下降5%	-6,587.57	-33.49%	-7,460.51	-37.93%	-8,333.46	-42.37%	-9,206.40	-46.81%
销量再下降10%	-7,204.15	-36.63%	-8,031.26	-40.83%	-8,858.38	-45.04%	-9,685.49	-49.25%
销量再下降15%	-7,820.73	-39.76%	-8,602.01	-43.74%	-9,383.30	-47.71%	-10,164.58	-51.68%

在上述前提下，终端销售单价和销售数量对发行人净利润的敏感性分析如下：

单位：万元

变动条件	单价不再下降		单价再下降 5%		单价再下降 10%		单价再下降 15%	
	净利润变动金额	变动比例	净利润变动金额	变动比例	净利润变动金额	变动比例	净利润变动金额	变动比例
销量不再下降	-5,075.34	-53.86%	-5,856.30	-62.15%	-6,637.26	-70.43%	-7,418.21	-78.72%
销量再下降 5%	-5,599.44	-59.42%	-6,341.44	-67.30%	-7,083.44	-75.17%	-7,825.44	-83.04%
销量再下降 10%	-6,123.53	-64.98%	-6,826.57	-72.44%	-7,529.62	-79.90%	-8,232.67	-87.37%
销量再下降 15%	-6,647.62	-70.54%	-7,311.71	-77.59%	-7,975.80	-84.64%	-8,639.90	-91.69%

注：变动比例系之于扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润的变动

由上表可知，LANNETT 泊沙康唑产品于美国市场销售价格和销售量的变动对发行人净利润具有较大影响。未来，若泊沙康唑美国市场销售价格持续降低，或市场环境发生对发行人不利变化，可能会对发行人的泊沙康唑产品收入构成不利影响，影响发行人持续盈利能力。

(4) 对发行人发行条件的影响

以最悲观的情况考虑，即单价进一步下降 15%（与 2020 年 3-6 月相比下降 47.73%），销量进一步下降 15%（与 2020 年 3-6 月相比下降 14.76%），则终端销售价格和销量的下降，对发行人净利润的影响为 8,639.90 万元。

发行人 2020 年扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润为 9,423.26 万元，考虑上述影响，模拟极端情况下的发行人 2021 年净利润为 783.36 万元，2020 年和 2021 年累计净利润为 10,206.62 万元。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》，发行人选择的具体上市标准为：预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元。

综上，即使在最极端的情况下，发行人最近两年的净利润均为正，且累计净利润为 10,206.62 万元，依然满足上市标准规定的条件。

2、结合泊沙康唑肠溶片美国首仿后销售独占期的市场占比，AET 竞品上市后的市场占比及销售价格变化情况，以及未来其他竞品上市的影响，进一步分析该主要产品未来的市场格局及收入变化趋势

(1) 泊沙康唑肠溶片美国首仿后销售独占期的市场占比

根据《Hatch-Waxman 法案》规定，仿制药企业在递交 ANDA 时，必须依照橙皮书的规定，递交 PI 至 PIV 的声明之一。如果第一个向 FDA 递交 ANDA 并含有 PIV 声明的仿制药申请者专利挑战成功，则 FDA 将给予 180 天的市场独占期。在这 180 天内，FDA 不再批准其他 ANDA 持有人上市。

发行人的泊沙康唑肠溶片并非按 PIV 声明进行 ANDA 申请，所以不存在法定的 180 天的市场独占期，但是由于开发泊沙康唑肠溶片的技术水平较高，具有较高的研发壁垒，AET 系在发行人泊沙康唑肠溶片获批后 18 个月后，才获得批准，发行人泊沙康唑肠溶片的实际销售独占期为 18 个月。

发行人产品开始销售的第一个完整月（2019 年 10 月），其市场占有率为 30.22%，AET 进入市场前一个月（2021 年 1 月），发行人的市场占有率为 45.34%。

(2) AET 竞品上市后的市场占比及销售价格变化情况

AET 竞品上市后的第一个完整月（2021 年 3 月），发行人的市场占有率为 39.26%，AET 的市场占有率为 3.78%。而在 2021 年 5 月，市场销售份额基本平稳，发行人的市场占有率为 31.40%，AET 的市场占有率为 13.52%。

AET 的获批，对市场价格产生了一定冲击。2020 年以及 2021 年 1-6 月，各厂商的平均销售金额、销售量和销售单价对比如下：

单位：万美元、万片、美元/片

时间	事项	发行人	原研药厂			AET	合计
			默沙东	默沙东授权仿制药企业	默沙东及其授权仿制药企业合计		
2020年	销售金额	7,519.60	2,167.30	8,500.95	10,668.26	-	18,187.86
	销量	246.58	55.75	362.13	417.88	-	664.46

时间	事项	发行人	原研药厂			AET	合计
			默沙东	默沙东授权仿制药企业	默沙东及其授权仿制药企业合计		
	平均售价	30.50	38.88	23.47	25.53	-	27.37
2021年1-6月	销售金额	2,825.06	625.82	3,286.24	3,912.06	533.01	7,270.13
	销量	123.37	17.92	152.68	170.60	35.68	329.65
	平均售价	22.90	34.92	21.52	22.93	14.94	22.05

(3) 未来其他竞品上市的影响

泊沙康唑肠溶片的技术壁垒较高，在原研药专利于 2019 年 8 月到期后，至今仅有发行人与 AET 两家企业获美国 FDA 批准上市，暂无第三家仿制药企业获得 ANDA 批件。

由于各仿制药企业 ANDA 申报进度无法通过公开渠道进行查询，仅在产品获批时公布；且由于在研项目均属于各企业商业机密，一般无主动发布的动机。故发行人无法预计第三家仿制药企业获批进入美国市场的时间，无法预测未来的产品市场格局及收入变化的影响。

由于仿制药行业特点，在原研药专利到期后，新的仿制药厂商在未来获批进入市场属于行业客观规律。新进入的企业会一定程度上挤占原有企业的市场份额，迫使原有企业对定价策略进行调整，对原有企业的销售收入产生一定的不利影响。

(4) 进一步分析该主要产品未来的市场格局及收入变化趋势

发行人开发的泊沙康唑肠溶片系美国首仿，技术壁垒较高，目前仅有原研药和 AET 两家竞争对手，但未来不排除有新的竞争对手进入市场。

根据仿制药行业特点，新进入的企业会一定程度上挤占原有企业的市场份额，迫使原有企业对定价策略进行调整，进而导致原有企业产品的销量或价格发生下降。泊沙康唑肠溶片尽管技术壁垒较高，但未来在美国市场的收入也会随竞争对手的增多而下降。

发行人已经积极拓宽美国市场以外的市场，2021年，在澳大利亚市场和国内市场均实现了收入。

目前，发行人的泊沙康唑肠溶片系中国首仿，并正在积极推进泊沙康唑肠溶片进入国家医保目录的工作。未来，随着国内市场的进一步打开，以及泊沙康唑肠溶片纳入国家医保范围，发行人有望在国内市场实现该产品的收入增长，从而为发行人未来的业绩贡献产品收入。

除澳大利亚和中国市场外，发行人目前在全球多个其他国家已经展开泊沙康唑肠溶片的布局，具体情况如下：

序号	国家或地区	目前进度
1	新加坡	以经销商 SinoLink 名义申请药品批文，已于 2020 年 12 月获得当地药监部门受理。
2	墨西哥	已与经销商签订协议，即将递交申报。
3	以色列	已与经销商签订协议，即将递交申报。
4	加拿大	已与经销商签订协议，即将递交申报。
5	马来西亚	已与经销商签订协议，即将递交申报。
6	阿拉伯地区	已与经销商签订了关于阿拉伯地区 6 个国家的经销协议，即将递交申报。
7	欧洲地区	目前正在做 BE 等相关注册准备工作，即将递交申报，未来将视具体情况灵活选择商业化路径。

未来，随着泊沙康唑肠溶片在全世界范围内的推广，发行人有望实现该产品收入在其他国家市场的增长，从而为发行人未来的业绩贡献产品收入。

最后，发行人致力于制剂技术的研发，拥有多个储备产品，其核心竞争力并不仅仅局限于泊沙康唑肠溶片单个产品上，而是体现在对技术壁垒高、竞争对手少、商业价值大的多种仿制药的研发上。目前公司储备的产品情况如下：

事项	自主研发产品	合作研发产品
已获批	泊沙康唑肠溶片（美国、中国）、盐酸安非他酮缓释片（美国）、盐酸普罗帕酮缓释胶囊（美国）、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片（美国）	马昔腾坦片（美国）、碳酸司维拉姆片（美国）、艾司奥美拉唑肠溶胶囊（美国）
已受理	西格列汀二甲双胍缓释片（美国、中国）、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片（中国）、普瑞巴林缓释片（美国、中国）、枸橼酸托法替布缓释片（美国、中国）、熊去氧胆酸胶囊（中国）、泊沙康唑注射液（中国）、盐酸安非他酮缓释片（中国）、盐酸普罗帕酮缓释胶囊（中国）	盐酸考来维仑片（美国）、JV-0021（美国）、马昔腾坦片（中国）、碳酸司维拉姆片（中国）、艾司奥美拉唑肠溶胶囊（中国）

上述产品未来的产业化，可以为发行人带来营业收入的增长，从而为发行人未来的业绩贡献产品收入。

3、发行人不存在影响持续经营能力的重要情形

发行人与《审核问答》有关持续经营能力情况的对照如下：

序号	《审核问答》规定	发行人情况
1	发行人所处行业受国家政策限制或国际贸易条件影响存在重大不利变化风险	发行人所处行业政策稳定，不存在所处行业受国家政策限制或国际贸易条件影响重大不利变化的风险。
2	发行人所处行业出现周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减、增长停滞等情况	公司所处仿制药行业仍处于高速发展阶段，未出现周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减、增长停滞等情况。
3	发行人所处行业准入门槛低、竞争激烈，相比竞争者发行人在技术、资金、规模效应方面不具有明显优势	公司产品所处细分领域，竞争对手较少，不存在上述情况。
4	发行人所处行业上下游供求关系发生重大变化，导致原材料采购价格或产品售价出现重大不利变化	发行人所处行业上下游供求关系未发生重大变化，公司泊沙康唑肠溶片产品售价由于 AET 的获批，出现下降。但上述情况系仿制药行业的一般客观规律，虽然对发行人的业绩产生一定的影响，但基于以下原因，不会对发行人产生重大不利影响： （1）发行人泊沙康唑肠溶片的全球化经营正在陆续开展，已在中国、澳大利亚实现收入，后续泊沙康唑肠溶片在全球范围内销售的进一步打开，可以为未来业绩提供支持； （2）发行人多项仿制药陆续在中美获批，且有多项仿制药申请已受理，可以为未来业绩提供支持。
5	发行人因业务转型的负面影响导致营业收入、毛利率、成本费用及盈利水平出现重大不利变化，且最近一期经营业绩尚未出现明显好转趋势	发行人专注于仿制药及 CRO 服务业务，不存在业务转型的情况。
6	发行人重要客户本身发生重大不利变化，进而对发行人业务的稳定性和持续性产生重大不利影响	发行人重要客户均经营良好，不存在重大不利变化。
7	发行人由于工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致市场占有率持续下降、重要资产或主要生产线出现重大减值风险、主要业务停滞或萎缩	发行人不存在由于工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致的上述情况，2021 年 1-6 月市场占有率有所下降，系由于 AET 的获批所致，符合仿制药客观规律。
8	发行人多项业务数据和财务指标呈现恶化趋势，短期内没有好转迹象	发行人不存在多项业务数据和财务指标恶化的情况。
9	对发行人业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术存在重大	对公司业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术不存在重大纠纷或诉讼。

序号	《审核问答》规定	发行人情况
	纠纷或诉讼，已经或者未来将对发行人财务状况或经营成果产生重大影响	
10	其他明显影响或丧失持续经营能力的情形	公司不存在其他影响或丧失持续经营能力的情形。

综上所述，发行人不存在影响持续经营能力的重要情形。

4、重大事项提示中充分揭示风险

发行人已在重大事项提示中充分揭示风险如下：

“

（一）主要产品泊沙康唑肠溶片销售收入大幅下降的风险

公司目前最主要的产品系泊沙康唑肠溶片，2020 年收入为 25,035.93 万元，占营业收入的比例为 79.04%，占比较高，**单一产品泊沙康唑肠溶片的销售对公司经营业绩存在较大影响。**

截至报告期末，公司的主导产品泊沙康唑肠溶片主要面向美国市场，根据 FDA 规定，其他竞争对手一旦获批，其泊沙康唑肠溶片产品即可进入市场参与竞争。根据仿制药行业特点，有新竞争对手进入时，新进入的企业会一定程度上挤占原有企业的市场份额，迫使原有企业对定价策略进行调整，进而导致原有企业产品的销量或价格发生下降。**因此，若泊沙康唑肠溶片在美国市场竞品增加，则可能导致发行人经营业绩大幅下降。**

2021 年 2 月，AET 的泊沙康唑肠溶片已经获批。**AET 的获批已经对发行人泊沙康唑肠溶片美国市场产生了一定影响：**根据 IMS 数据，2020 年，发行人市场占有率为 41.34%，默沙东市场占有率为 58.66%；2021 年 1-6 月，发行人市场占有率为 **38.86%**，下降 **2.48%**，默沙东市场占有率为 **53.81%**，下降 **4.85%**，AET 市场占有率为 **7.33%**。随着 2021 年 AET 的泊沙康唑肠溶片产品获批，发行人及默沙东的泊沙康唑肠溶片产品市场占有率均有所下降。由于竞争对手 AET 产品的进入，发行人泊沙康唑肠溶片 2021 年 3-6 月美国市场的终端销售价格相比去年同期下降了 **32.73%**，由此测算的**发行人泊沙康唑肠溶片每年总收入预计下降约 5,970.99 万元，下滑比例为 23.85%。**

若泊沙康唑肠溶片美国市场中竞争对手数量进一步增加，终端售价和发行人产品市场占有率将继续降低。若销售单价、销量在 2021 年 3-6 月数据的下降幅度的基础上，继续同时下降 15%，则发行人净利润将累计下降 8,639.90 万元，与 2020 年净利润相比，变动比例为-91.69%。

综上，发行人单一产品泊沙康唑肠溶片的销售对公司经营业绩存在较大影响，若美国市场竞品增加，或 AET 的产品在美国市场销量继续增大，可能导致发行人经营业绩大幅下降的风险。

”

(四) 请发行人结合合同条款的约定及实际执行情况，说明发行人仅将 90 美元作为产品出口收入进行确认的原因、与同行业可比公司是否一致，如终端销售价格进一步下降导致 LANNETT 权益分成收入为负，发行人是否具有偿付义务

1、请发行人结合合同条款的约定及实际执行情况，说明发行人仅将 90 美元作为产品出口收入进行确认的原因、与同行业可比公司是否一致

(1) 合同条款及实际执行情况

根据发行人与 LANNETT 签订的《经销商框架协议》以及《补充协议（一）》《补充协议（二）》，截至本回复出具日，发行人与 LANNETT 关于产品出口以及权益分成收入的合同条款如下：

序号	主要项目	经销框架协议	补充协议（一）	补充协议（二）
1	出口单价	90 美元/瓶	360 美元/瓶	180 美元/瓶
2	权益分成	Lannett 应向供应商支付相当于期限内每个日历季度 Lannett 销售产品净利润的 55%	Lannett 应保留相当于以下金额之和的 45%，其余销售泊沙康唑净利润金额作为分成支付至发行人： (1) LANNETT 经营泊沙康唑肠溶片产生的净利润； (2) 270 美元[注 1]乘以已售产品数量。	Lannett 应保留相当于以下金额之和的 45%，其余销售泊沙康唑净利润金额作为分成支付至发行人： (1) LANNETT 经营泊沙康唑肠溶片产生的净利润； (2) 90 美元[注 2]乘以已售产品数量。

注 1：该 270 美元即为补充协议（一）相比框架协议中，出口单价调增部分，即 360-90=270（美元）。

注 2: 该 90 美元即为补充协议（二）相比框架协议中，出口单价调增部分，即 $180-90=90$ （美元）。

由上表可知，发行人与 LANNETT 签订的经销框架协议及其后续补充协议中，对权益分成的计算逻辑整体一致。框架协议中发行人收取 LANNETT 泊沙康唑产品销售净利润的 55%，LANNETT 即可留存剩余的 45%；补充协议中 LANNETT 可将泊沙康唑产品销售净利润结合发行人出口单价调整后的计算基数留存 45%，即发行人可获取其剩余的 55%。

上述补充协议调整了发行人的出口单价及权益分成计算基数，实质系调整发行人的收款时点，而不影响发行人的收入构成，由于框架协议和补充协议中分别按 55%的发行人收取比例和 45%的 LANNETT 留存比例表述权益分成的计算逻辑，举例并分别计算如下：

假设 LANNETT 销售至下游渠道商的每瓶单价为 1000 美元，销量为 1 瓶，销售过程中 LANNETT 的营销支出、仓储及运费共计 240 美元，发行人原固定出口单价为 90 美元，补充协议（一）中出口单价为 360 美元，补充协议（二）中出口单价为 180 美元。暂不考虑相关税费，发行人权益分成收入及销售总收入列示如下：

若按 55%的发行人收取比例，计算权益分成金额如下：

主要项目	计算关系	框架协议	补充协议（一）	与框架协议差异	补充协议（二）	与框架协议差异
发行人出口单价	A	90	360	+270	180	+90
LANNETT 销售泊沙康唑收入	B	1,000	1,000	无差异	1,000	无差异
LANNETT 销售泊沙康唑其他成本及费用	C	240	240	无差异	240	无差异
LANNETT 销售泊沙康唑净利润	D=B-A-C	670	400	-270	580	-90
权益分成比例	E	55%	55%	无差异	55%	无差异
直接计算分成金额	F=D*E	368.50	220	-148.5	319	-49.5
剔除金额[注]	G= (A-90) *45%	-	121.5	121.5	40.5	40.5
权益分成总金额	H=F-G	368.50	98.5	-270	278.5	-90
销售总收入	I=A+H	458.5	458.5	无差异	458.5	无差异-

注：即剔除了预收部分属于 LANNETT 的权益分成金额。

若按 45%的 LANNETT 留存比例，计算权益分成金额如下：

主要项目	计算关系	框架协议	补充协议 (一)	与框架协议 差异	补充协议 (二)	与框架协议 差异
发行人出口单价	A	90	360	+270	180	+90
LANNETT 销售泊沙 康唑收入	B	1,000	1,000	无差异	1,000	无差异
LANNETT 销售泊沙 康唑其他成本及费用	C	240	240	无差异	240	无差异
LANNETT 销售泊沙 康唑净利润	D=B-A-C	670	400	-270	580	-90
留存比例	E	45%	45%	无差异	45%	无差异
直接计算留存金额	F=D*E	301.5	180	-121.5	261	-40.5
留存出口调增单价金 额[注]	G= (A-90) *45%	-	121.5	+121.5	40.5	+40.5
权益分成总留存金额	H=F+G	301.5	301.5	无差异	301.5	无差异
发行人权益分成总金 额	I=D-H	368.5	98.5	-270	278.5	-90
销售总收入	J=A+I	458.5	458.5	无差异	458.5	无差异

注：即调增了预收部分属于 LANNETT 的权益分成金额。

由上表可知，补充协议（一）及补充协议（二）并未改变发行人销售总收入的金额，仅从合同角度修改了发行人的收款时点，且按 55%的发行人权益分成收取比例和 45%的 LANNETT 留存比例计算发行人权益分成收入结果一致。

实际执行时，发行人和 LANNETT 均严格按照上述协议内容结算出口单价及权益分成收入，并且发行人对该权益分成收入核查具有如下内控措施：

A、检查收到结算文件邮件的域名，是否为经销商的官方邮箱域名、发送邮箱地址是否发生变更；

B、根据独立第三方 IMS 统计数据，对经销商终端销售的实现进行验证；

C、复核最近一季经销商销售药品的单价与前期是否存在重大差异；

D、密切关注经销商所在国相关药品的市场情况，包括是否出现竞争者、市场占有率是否变化等宏观情形，与具体的统计数据变动趋势进行对比；

E、发行人聘请境外会计师定期对主要产品的权益分成收入进行专项审计。

（2）发行人按 90 美元作为产品出口收入的原因

由于补充协议（一）和补充协议（二）相比经销框架协议中，出口单价调增的 270 美元和 90 美元，都会在发行人后续权益分成结算时直接扣除，且在极

端情况下，若权益分成计算为负值，发行人也存在共担损失的义务，因此，此部分金额在出口时并不具备合格收款权，实质系发行人预收的权益分成款，并未改变发行人的收入构成。

例如，发行人出口供货价格从 90 美元调整为 360 美元后，将原先在权益分成阶段收取的 270 美元提前至出口环节收取，使得发行人达到资金回笼、保证生产之目的。发行人根据实质重于形式的原则，认为提前收取的 270 美元仍属于权益分成款项，而非产品出口收入，具有合理性。

而 360 美元中的 90 美元，本身即对应产品出口收入，不参与权益分成基数的计算。发行人与 LANNETT 系“买断式经销”，这部分收入具有合格收款权，因此，发行人在出口时，对 90 美元确认了收入，具有合理性。

(3) 与同行业可比公司是否一致

经查阅同行业已上市公司的公开信息，未搜索到与发行人完全一致的案例。同行业可比公司博瑞医药（688166.SH）存在产品出口与权益分成相结合的境外销售模式，与发行人的境外销售模式基本一致。

根据博瑞医药的公告，其存在与 Selectchemie AG 等客户的类似结算模式。具体如下：

会计处理：产品交付给客户后，商品所有权上的主要风险和报酬即转移给客户；发行人将产品交付给客户后，确认产品销售收入；在收到客户的定期的销售数据结算文件后，根据分成比例确认权益分成收入。

权益分成收入确认时点：在当期收到上一季度权益分成计算表时，在当期确认对应上一季度的制剂分成收入。

权益分成的计算依据：权益分成收入系按照客户相关产品收入或利润的一定比例提取。

综上所述，博瑞医药的相关会计处理、权益分成收入确认时点、权益分成的计算依据均与发行人相一致。

此外，博瑞医药未披露其出口价格、权益分成的具体计算公式、是否存在

价格的调整等，因此无法对比博瑞医药与发行人在上述方面的异同。

2、如终端销售价格进一步下降导致 LANNETT 权益分成收入为负，发行人是否具有偿付义务

如终端销售价格进一步下降，在极端情况下，可能会导致 LANNETT 权益分成收入为负，假设总销售额为 300 美元，LANNETT 除药品成本外，销售过程中的营销支出、仓储及运费共计 240 美元，销售 1 瓶，则发行人出口确认 90 美元收入，权益分成收入确认 $(300-240-180) * 55\% + (180-90) * 55\% = -16.5$ 美元。

针对上述负的权益分成收入，发行人存在与 LANNETT 共同承担亏损的义务，在上述例子中，其承担亏损的金额为 16.5 美元。

根据发行人与 LANNETT 签订的经销协议约定“如果任何一个日历季度出现亏损，则该亏损金额应结转至随后的日历季度，直至该等亏损金额被完全吸收”。因此，当季度权益分成出现负数时，发行人可以以下一季度的权益分成款进行弥补，而并不需要用之前已经收到的款项进行偿付。

由协议约定可知，发行人存在承担权益分成中对应亏损的义务，但可以以之后的权益分成款进行弥补，而并不需要用之前已经收到的产品出口收入款项进行偿付，也不需要以之后的产品出口收入进行弥补。

此外，在极端情况下，市场价格持续下降，则 LANNETT 会与发行人进行谈判与沟通，调整出口供货价格，以避免权益分成持续出现负数的情形。

(五) 补充披露

发行人已在招股说明书重大事项提示中补充披露：

“

(三) 储备产品不能及时获批或销售不达预期，对发行人持续发展造成不利影响的风险

报告期内，发行人主要收入来源于主导产品泊沙康唑肠溶片，发行人尽管除泊沙康唑肠溶片以外还取得了 3 项仿制药的 ANDA 药品批件，并有多个仿制

药在美国和中国申报已受理，但上述药品并不一定能取得美国首仿或中国首仿，且部分药品已有仿制药获批，与获得中美首仿的泊沙康唑肠溶片存在一定的差异。发行人的储备产品未来存在因竞争对手较多、市场开拓不力等因素导致销售不达预期的风险，从而导致泊沙康唑肠溶片收入下降后，发行人的未来的整体销售收入下滑。

发行人储备的产品中有较多产品尚在申报中，此外还有部分在研产品尚未进行申报。如果上述产品不能及时获批上市，则会导致发行人无法持续扩大产品管线，进而可能对公司的持续发展产生较大影响。

若泊沙康唑肠溶片未来业绩下滑，而储备产品又不能及时获批或销售不达预期，则可能导致发行人业绩大幅下滑，对发行人持续发展造成不利影响。

”

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/一、发行人主营业务、主要产品的情况/（八）泊沙康唑肠溶片美国市场未来收入下降背景下，公司未来的业绩支撑”部分补充披露了公司未来的业绩支撑情况：

“

（八）泊沙康唑肠溶片美国市场未来收入下降背景下，公司未来的业绩支撑

报告期内发行人的最主要产品系泊沙康唑肠溶片，属于中美首仿。泊沙康唑肠溶片系高端仿制药，未来收入会随着竞争对手的进入而下降。上述情况属于仿制药行业的一般规律。发行人专注于制剂技术的研发，而非仅局限于泊沙康唑的研发，事实上，发行人在泊沙康唑肠溶片项目自开展至今，累计投入的研发经费不到 4,000 万元，而发行人仅报告期内的研发投入，累计就超过 1.77 亿元。

发行人存在较多的在研项目和储备产品。尽管泊沙康唑肠溶片美国市场的未来收入预计下降，上述在研项目和储备产品依旧可以为发行人提供业绩支撑，具体如下：

1、发行人泊沙康唑肠溶片已取得中国首仿，在中国、澳大利亚已实现收入，并在多个国家已经开始布局

AET 以及未来其他竞争对手进入美国市场，仅会对发行人泊沙康唑肠溶片美国市场的业绩造成不利影响，不会影响到发行人其他市场的业绩。而发行人针对泊沙康唑肠溶片产品，进行了全球化布局，2021 年 1-6 月，在澳大利亚市场和中国市场均实现了收入。

目前，发行人的泊沙康唑肠溶片系中国首仿，并正在积极推进泊沙康唑肠溶片进入国家医保目录的工作。未来，随着国内市场的进一步打开，以及泊沙康唑肠溶片纳入国家医保范围，发行人有望在国内市场实现该产品的收入增长，从而为发行人提供产品收入贡献。

除澳大利亚和中国市场外，发行人目前在全球多个其他国家已经展开泊沙康唑肠溶片的布局，具体情况如下：

序号	国家或地区	目前进度
1	新加坡	以经销商 SinoLink 名义申请药品批文，已于 2020 年 12 月获得当地药监部门受理。
2	墨西哥	已与经销商签订协议，即将递交申报。
3	以色列	已与经销商签订协议，即将递交申报。
4	加拿大	已与经销商签订协议，即将递交申报。
5	马来西亚	已与经销商签订协议，即将递交申报。
6	阿拉伯地区	已与经销商签订了关于阿拉伯地区 6 个国家的经销协议，即将递交申报。
7	欧洲地区	目前正在做 BE 等相关注册准备工作，即将递交申报，未来将视具体情况灵活选择商业化路径。

未来，随着泊沙康唑肠溶片在全世界范围内的推广，发行人有望实现该产品收入在其他国家市场的增长，从而为发行人提供产品收入贡献。

2、发行人已经有多个储备产品获批或申报已受理，其中部分产品具有较高的技术壁垒和商业价值

发行人致力于制剂技术的研发，拥有多个储备产品，其核心竞争力并不仅局限于泊沙康唑肠溶片单个产品上，而是体现在对多种仿制药的研发上。目前公司储备的产品情况如下：

事项	自主研发产品	合作研发产品
已获批	泊沙康唑肠溶片（美国、中国）、盐酸安非他酮缓释片（美国）、盐酸普罗帕酮缓释胶囊（美国）、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片（美国）	马昔腾坦片（美国）、碳酸司维拉姆片（美国）、艾司奥美拉唑肠溶胶囊（美国）
已受理	西格列汀二甲双胍缓释片（美国、中国）、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片（中国）、普瑞巴林缓释片（美国、中国）、枸橼酸托法替布缓释片（美国、中国）、熊去氧胆酸胶囊（中国）、泊沙康唑注射液（中国）、盐酸安非他酮缓释片（中国）、盐酸普罗帕酮缓释胶囊（中国）	盐酸考来维仑片（美国）、JV-0021（美国）、马昔腾坦片（中国）、碳酸司维拉姆片（中国）、艾司奥美拉唑肠溶胶囊（中国）

上述产品中，部分产品具有较高的技术壁垒和商业价值，可以为发行人未来的业绩提供支撑，具体如下：

（1）熊去氧胆酸胶囊：特效利胆药，临床价值大，根据 IMS 数据，2020 年仅中国市场即超过 1.3 亿美元，目前国内仅有原研药和仿制药企业安士制药获批，其中安士制药系 2021 年 9 月 7 日获批，发行人申报已获受理，预计将在 2022 年二季度获批。

（1）马昔腾坦片：发行人合作研发产品，肺动脉高压主流药物、孤儿药，2020 年全球市场近 13.2 亿美元，目前国内零售价在 4,500 元左右（10mg*30 片），临床需求大。发行人与适济生物合作开发了该产品，已作为首仿药在美国获得暂定批准，预计在原研药到期后开始销售。目前国内仅有原研药，该产品已经完成申报并获受理，有成为首仿产品的可能，预计将在 2022 年一季度获批。

（2）西格列汀二甲双胍缓释片：糖尿病一线用药，低血糖休克反应低，临床价值大，根据 IMS 数据，2020 年全球市场超过 8.6 亿美元。目前国内无原研药或仿制药获批，发行人以三类药申报已获受理，有成为首仿产品的可能，预计将在 2023 年三季度获批。发行人同时在美国市场进行了申报，预计将在 2022 年一季度获批。

（3）枸橼酸托法替布缓释片：治疗类风湿关节炎的口服缓释片，临床价值大，根据 IMS 数据，2020 年全球市场超过 16.5 亿美元，目前国内无原研药或仿制药获批，发行人以三类药申报已获受理，有成为首仿产品的可能，预计将在 2023 年一季度获批。发行人同时在美国市场进行了申报，预计将在 2022 年四季度获批。

除上述产品外，发行人已在美国市场获批的产品，未来在中国市场的应用也可为发行人提供业绩贡献，具体如下：

（1）盐酸安非他酮缓释片（中国市场）：发行人的第二代盐酸安非他酮缓释片已在中国申报并或受理，预计将在 2021 年末至 2022 年初获批，根据 IMS 数据，2020 年盐酸安非他酮缓释片全球市场超过 11.2 亿美元。目前国内仅有原研药葛兰素史克和首仿药宜昌人福两家企业的第二代盐酸安非他酮缓释片获批，其中宜昌人福系 2021 年 8 月获批。

（2）盐酸普罗帕酮缓释胶囊（中国市场）：发行人的盐酸普罗帕酮缓释胶囊已在中国以三类药申报并获受理，预计将在 2023 年 2 季度获批。盐酸普罗帕酮缓释胶囊与传统的即释剂型相比毒副作用更小，用药顺应性更好，在美国市场，缓释剂型在 2019 年和 2020 年的销售额均在 80%以上，目前国内尚无缓释剂型，发行人的盐酸普罗帕酮缓释胶囊有望成为首仿产品。

（3）盐酸帕罗西汀肠溶缓释片：发行人的盐酸帕罗西汀肠溶缓释片已于 2021 年 8 月在美国获批，根据 IMS 数据，2020 年盐酸帕罗西汀肠溶缓释片全球市场超过 1.2 亿美元。发行人的盐酸帕罗西汀肠溶缓释片同时在中国市场进行了申报，目前国内市场仅有原研药和信立泰（002294.SZ）1 家仿制药企业获批。

除上述储备产品外，发行人还有自研产品普瑞巴林缓释片（中美均已受理）、泊沙康唑注射液（中国已受理）以及合作研发产品碳酸司维拉姆片（美国已获批、中国已受理）、艾司奥美拉唑肠溶胶囊（美国已获批、中国已受理）、盐酸考来维仑片（美国已受理）、JV-0021（美国已受理）等多个获批或已在申报阶段的储备产品，可以为发行人未来的业绩提供支撑。

此外，发行人持续进行研发方面的投入，目前尚有多个项目在配方研发、BE 研究等阶段，未来将视情况在中国、美国进行申报，上述项目也可以为发行人未来的业绩提供支撑。

”

（六）申报会计师的核查程序及核查意见

1、核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

(1) 对比分析报告期内及 2021 年度上半年美国市场泊沙康唑肠溶片原研药、发行人和 AET 产品的终端销售价格，及中国市场原研药、发行人泊沙康唑肠溶片终端销售价格；

(2) 访谈发行人相关人员，了解 2021 年美国市场泊沙康唑肠溶片销售数量下降的原因；

(3) 测算泊沙康唑肠溶片终端销售价格下降对发行人相关收入的影响；

(4) 根据合同条款及商业实质，对产品出口收入及权益分成收入的确认情况进行分析，同时了解同行业可比公司的境外销售模式，并与发行人情况进行对比；

(5) 取得了与 LANNETT 的经销协议及补充协议，摘取并分析上述协议的关键条款，查阅合同中是否存在当权益分成收入为负，发行人具有偿付义务的约定条款；

(6) 访谈发行人相关人员，向其了解如果 LANNETT 销售泊沙康唑肠溶片的价格进一步下降，发行人与 LANNETT 计划将采取何种措施及方案，以避免权益分成净利润持续出现负数的情形。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

(1) 2021 年美国市场泊沙康唑肠溶片销售数量下降幅度较小，销售金额下降的主要原因系：2021 年 2 月仿制药厂商 AET 所研发的泊沙康唑肠溶片获 FDA 批准上市，竞品数量增加导致市场中泊沙康唑肠溶片的销售价格进一步降低。同时，高价原研药市场份额持续下降，因此市场销售总金额呈下降趋势；发行人已在招股说明书之重大事项提示部分，充分披露了该项风险；销售收入大幅下滑的风险不会导致发行人不符合发行上市条件。

(2) 发行人仅将 90 美元作为产品收入在控制权转移时确认产品出口收入，符合该交易事项的本质、符合企业会计准则的规定；

(3) 同行业可比公司博瑞医药在类似业务上的会计处理、权益分成收入确认时点、权益分成的计算依据均与发行人相一致，但未披露其出口价格、权益分成的具体计算公式、是否存在价格的调整等情况。

(4) 如发行人的泊沙康唑肠溶片在美国市场的销售价格进一步下降，导致 LANNETT 计算权益分成净利润时连续出现负数，发行人存在承担权益分成中对应亏损的义务，但可以以之后的权益分成款进行弥补，而并不需要用之前已经收到的产品出口收入款项进行偿付，产品出口收入确认的部分不存在补偿义务。

问题 4、关于主要产品的收入

根据问询回复，报告期内发行人泊沙康唑出货量占终端消耗量的比例为 55.66%，普罗帕酮（225mg、325mg、425mg）出货量占终端消耗量的比例分别为 41.61%、19.18%、14.93%，安非他酮（150mg/1000 片、150mg/30 片、300mg/1000 片、300mg/30 片）出货量占终端消耗量的比例分别为 34.53%、85.03%、33.80%、46.05%。发行人认为，普罗帕酮出货量与终端消耗量差异较大，主要系单批采购较多，以及小品种产品周转相对较慢所致；安非他酮差异较大，主要系 SANDOZ 提前备货，1000 片规格的产品属于小品种且下游经销商存在拆分成更小规格产品进行出售的情形。报告期末经销商处泊沙康唑、普罗帕酮、安非他酮（150mg、300mg）的库存余额占全年采购额数量比例分别为 21%、70%、156%和 338%。报告期各期发行人权益分成收入金额分别为 504.67 万元、3,269.34 万元、19,733.29 万元，权益分成收入系计算基数为经销商销售该产品的成本及费用后的净利润，与出口销售数量并非完全成正比，具备滞后性。

请发行人补充披露权益分成收入的滞后性，权益分成收入与当期销售数量、成本不匹配等信息。

请发行人进一步说明：（1）发行人经销商的毛利率较高，采购成本占经销商收入总额的比例较低，结合发行人相关产品的保质期说明经销商为享有成本规模效应，增加普罗帕酮采购订单的单笔数量的合理性；（2）经销商将大规格安非他酮产品分拆成小规格出售是否合法合规，在小规格产品还存在相应库存的情况下经销商做该种分拆的合理性；（3）结合报告期内美国市场普罗帕酮销售额明显下降、发行人普罗帕酮和安非他酮产品销售收入不断萎缩等因素，说明在终端销售情况不佳的情况下，经销商每年增加囤货数量的合理性；发行人产品报告期各期出货量均低于终端消耗量的情形是否与同行业可比公司一致。

请申报会计师核查以上事项，并对终端消耗数量与发行人出货量差异较大的原因、经销商处发行人产品库存数量较多的原因发表明确意见。

回复：

(一) 发行人经销商的毛利率较高，采购成本占经销商收入总额的比例较低，结合发行人相关产品的保质期说明经销商为享有成本规模效应，增加普罗帕酮采购订单的单笔数量的合理性

1、发行人普罗帕酮的保质期

报告期内发行人持续开展普罗帕酮的稳定性研究工作，根据所获得的稳定性实验数据及相关的 FDA 指南，在报告期中对普罗帕酮的保质期进行过两次变更，并根据 FDA 指南，将有效期变更事项以年报备案的形式进行了报备。

其中，2019 年 1 月，根据所获得的稳定性实验数据及相关 FDA 指南，发行人将普罗帕酮的有效期从 24 个月变更为 30 个月。

2019 年 7 月，根据进一步获得的稳定性实验数据，发行人将普罗帕酮的有效期从 30 个月变更为 36 个月。

上述研究工作及变更程序均符合 FDA 的相关要求。

报告期内，发行人各规格对应的保质期以及销售量情况列示如下：

单位：瓶

项目	225mg	325mg	425mg
24 个月保质期	-	-	-
30 个月保质期	4,652	4,692	745
36 个月保质期	38,108	27,349	8,599
合计	42,760	32,041	9,344

由上表可知，发行人对外销售的普罗帕酮，保质期全部在 30 个月以上，且大部分在 36 个月，保质期时间较长。其中 30 个月保质期的产品均系 2019 年出货。

发行人普罗帕酮从 2019 年才开始销售。截至 2020 年底，2019 年保质期 30 个月的产品，大部分在终端可以实现耗用。而其他产品的出货时间均在 2019 年 8 月及以后，在 2020 年底，至少还有 20 个月左右的保质期。

截至本回复出具日，报告期内最早一批销售的产品均在保质期内，报告期内大部分已销售的产品距离保质期到期均还有一年以上的时间。而美国市场，VITRUVIAS 的下游经销商一般仅要求 12 个月的保质期。

VITRUVIAS 已经向发行人的邮件回复确认，其下游经销商一般对普罗帕酮产品仅要求 10-12 个月的保质期，且一旦其库存的普罗帕酮保质期接近 12 个月，VITRUVIAS 会通过专营短效期产品的经销商（如仅要求 4-6 个月保质期的经销商），以相对折扣的价格进行销售（折扣价仍高于成本价）。截至 2021 年 8 月 24 日，VITRUVIAS 也不曾发生过因发行人普罗帕酮过保质期而被迫销毁的事件。

因此，经销商为享有成本规模效应，增加普罗帕酮采购订单的单笔数量不会受到产品保质期的影响，具有合理性。

2、经销商为享有成本规模效应，增加普罗帕酮采购订单的单笔数量的合理性

发行人的普罗帕酮品种分为 225mg、325mg 和 425mg 三种规格，其中 325mg 和 425mg 属于小品种产品，其出货量对比情况如下：

药品名称	公式	项目	2020 年度	2019 年度	2019 及 2020 年合计
普罗帕酮 225mg	A	经销商向发行人采购的数据	15,441	27,319	42,760
	B	经销商对外销售数量	15,698	14,496	30,194
	C	终端市场销售数量	15,774	2,017	17,791
	D=C/A	终端消耗量与发行人出货量的比例	102.16%	7.38%	41.61%
普罗帕酮 325mg	A	经销商向发行人采购的数据	24,858	7,183	32,041
	B	经销商对外销售数量	12,725	4,728	17,453
	C	终端市场销售数量	5,214	931	6,145
	D=C/A	终端消耗量与发行人出货量的比例	20.98%	12.96%	19.18%
普罗帕酮 425mg	A	经销商向发行人采购的数据	5,914	3,430	9,344
	B	经销商对外销售数量	2,698	1,656	4,354
	C	终端市场销售数量	1,242	153	1,395
	D=C/A	终端消耗量与发行人出货量的比例	21.00%	4.46%	14.93%

注：2021 年 1-6 月发行人普罗帕酮未出货

由上表可知，剔除 2019 年产品上市初期全流通渠道进行备货的影响，在 2020 年，常规品种 225mg 终端消耗量与出货量的比例较高，而小品种 325mg 和 425mg 终端消耗量与出货量的比例相对较低。

上述情况的原因主要系 VITRUVIAS 与发行人协商，为享有批量生产下的成本规模效应，增加了采购订单的单笔数量引起的。

在批量生产下，发行人可以产生成本规模效应，因此给予经销商的供货价可以更低。根据发行人与 VITRUVIAS 于 2020 年 7 月 30 日签订补充协议，VITRUVIAS 单次采购量达标时，发行人将给予更低的供货价格，协议约定的供货价格如下：

规格	采购量	发行人供货价格（美元/瓶）
225mg	单次采购达到 22,500 瓶	7.75
325mg	单次采购达到 5,200 瓶	13.22
	单次采购达到 15,600 瓶	10.21
425mg	单次采购达到 4,000 瓶	17.12

签订补充协议后至报告期末，325mg 和 425mg 各有 1 批出货，其中 325mg 单次出货 16,402 瓶，425mg 单次出货 4,104 瓶，均达到了约定的采购量，因而供货价格较之前有一定的降低。

签订补充协议前后，发行人向 VITRUVIAS 供货的价格对比情况如下：

规格	修订前（美元/瓶）	修订后（美元/瓶）
225mg	10.50	单次采购达到 22,500 瓶，7.75
325mg	17.50	单次采购达到 5,200 瓶：13.22
		单次采购达到 15,600 瓶：10.21
425mg	24.70	单次采购达到 4,000 瓶：17.12

由上表可见，修订后发行人的供货价格明显低于修订前的供货价格。供应商为享有成本规模效应，增加普罗帕酮采购订单的单笔数量具有合理性，同时 2020 年出货的普罗帕酮产品保质期长达 36 个月，不会对经销商的销售产生不利影响。

根据权益分成计算表，经销商 VITRUVIAS 于报告期内的普罗帕酮销售及成本构成如下：

单位：瓶、万美元

VITRUVIAS 普罗帕酮销售数据	计算关系	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比

VITRUVIAS 普罗帕酮销售数据	计算关系	2021年1-6月		2020年		2019年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售总收入	A	127.30	100.00%	586.68	100.00%	429.60	100.00%
商业折扣、返利等 渠道支出	B	84.69	66.52%	511.16	87.13%	307.83	71.66%
销售净收入	C=A-B	42.62	33.48%	75.52	12.87%	121.77	28.34%
药品采购成本	D	18.30	82.77%	44.97	83.84%	32.53	70.96%
其他成本及费用	E	3.81	17.23%	8.67	16.16%	13.31	29.04%
总成本	F=D+E	22.11	100.00%	53.67	100.00%	45.84	100.00%
销售净利润	G=C-F	20.51		21.88		75.93	
分成比例	H	70%		70%		70%	
分成计算金额	I=H*G	14.36		15.32		53.15	

注：上表系 VITRUVIAS 各期实际收入、成本及净利润情况，与发行人结算的分成金额存在一个季度的时间差。

由上表可知，VITRUVIAS 销售总收入较高，但其商业折扣、返利等渠道支出金额较大，该部分支出与销售总收入直接挂钩，使其抵减折扣、返利后的销售净收入较低；而其主要成本构成中，采购自发行人的药品占总成本的比例为 70.96%、83.84%和 **82.77%**，发行人产品出口售价对 VITRUVIAS 的销售净利润有较大影响，因此 VITRUVIAS 增加普罗帕酮采购订单的单笔数量，以享有成本规模效应，具备商业合理性。

(二) 经销商将大规格安非他酮产品分拆成小规格出售是否合法合规，在小规格产品还存在相应库存的情况下经销商做该种分拆的合理性

1、经销商将大规格安非他酮产品分拆成小规格出售是否合法合规

发行人向 SANDOZ 销售的安非他酮 150mg、300mg 存在两种包装规格，即 30 片/瓶和 1000 片/瓶。1000 片/瓶的包装规格称之为大规格产品，在美国市场经销商将大规格产品分装成小规格产品进行销售属于普遍现象，经销商只需履行 FDA 规定的相应备案程序即可。即使在中国市场，我国的《药品注册管理办法》也明确了经过备案后，可以将大包装规格改为小包装规格对外销售。

以发行人安非他酮产品的 ANDA 号作为检索依据，在 FDA 网站进行检索，可以看到除 SANDOZ 以外的其他公司名，如 A-S Medication Solutions 等，上述

公司系 SANDOZ 下游经销商，将上述 1000 片大规格产品进行了分拆并在 FDA 进行了备案。

2、在小规格产品还存在相应库存的情况下经销商做该种分拆的合理性

“经销商将大规格安非他酮产品分拆成小规格出售”中的“经销商”指的是 SANDOZ 下游的经销商，而非 SANDOZ 本身。

例如，SANDOZ 下游的 A-S Medication Solutions 等企业，购买 SANDOZ 从发行人处进货的大规格产品后，拆分成 150mg、300mg 的其他小规格。一方面，这些规格不一定对应发行人的 150mg/30 片或 300mg/30 片的规格，也有可能是其他片数的规格；另一方面，上述下游经销商分拆后，可能会以自己的商标进行备案，从而 IMS 在统计终端市场数据时，不会将这部分分拆后的小包装产品统计到 SANDOZ 的出货量中，造成发行人产品对应的终端消耗量有一定的低估。

下游经销商分拆后以自己的商标进行备案，符合 FDA 程序，属于行业惯例。备案后的产品信息可以在 FDA 网站查询获得，其 ANDA 号仍会显示为发行人的 ANDA 号，但其企业名称不会显示为 SANDOZ，而会显示为 A-S Medication Solutions 等下游经销商。

以发行人在 FDA 网站查询到的 SANDOZ 下游经销商 A-S Medication Solutions 举例，IMS 统计的其安非他酮报告期内的 150mg 和 300mg 规格的终端消耗量如下表：

单位：瓶

行标签	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	合计
150mg/180 片	306	539	834	839	2,212
150mg/29 片	-	-	-	4	4
150mg/30 片	803	1,117	2,620	2,653	6,390
150mg/60 片	3,190	4,232	7,829	9,992	22,053
150mg/90 片	2,346	3,218	4,541	5,780	13,539
300mg/30 片	960	1,704	2,081	2,170	5,955
300mg/90 片	1,144	1,888	2,464	3,400	7,752

上述终端消耗的安非他酮均有可能系分拆发行人 150mg/1000 片、300mg/1000 片的产品而来，但 IMS 在实际统计时，未将其归入对应 SANDOZ 的终端消耗量。

由于 A-S Medication Solutions 等下游经销商，也未披露具体分拆情况、分拆的大包装产品的来源等，因此，无法准确估计其与发行人、SANDOZ 终端市场消耗量的对应关系。

综上所述，下游经销商的分拆会导致 IMS 数据库对 SANDOZ 的终端消耗量存在低估，上述情况具有合理性。

(三) 结合报告期内美国市场普罗帕酮销售额明显下降、发行人普罗帕酮和安非他酮产品销售收入不断萎缩等因素，说明在终端销售情况不佳的情况下，经销商每年增加囤货数量的合理性；发行人产品报告期各期出货量均高于终端消耗量的情形是否与同行业可比公司一致

1、结合报告期内美国市场普罗帕酮销售额明显下降、发行人普罗帕酮和安非他酮产品销售收入不断萎缩等因素，说明在终端销售情况不佳的情况下，经销商每年增加囤货数量的合理性

(1) 普罗帕酮

如本题“(一) /2、”之回复内容所述，发行人与 VITRUVIAS 为使普罗帕酮在美国市场更具竞争优势，双方采取更积极的措施以使普罗帕酮的生产成本进一步下降，为此发行人增加每批次的生产量以达到规模效应，从而促使单位生产成本下降。VITRUVIAS 按照双方约定的最低采购量下达采购订单，同时发行人目前普罗帕酮产成品的保质期长达 36 个月，因此 VITRUVIAS 增加单次采购量不会导致药品滞销从而过保质期的情形出现，VITRUVIAS 增加采购数量具有合理性。

(2) 安非他酮

发行人销售的安非他酮分为 4 个规格，具体分析如下：

药品名称	公式	项目	2021 年 1-6 月	2020 年 度	2019 年 度	2018 年 度	报告期合计
------	----	----	-----------------	-------------	-------------	-------------	-------

药品名称	公式	项目	2021年 1-6月	2020年 度	2019年 度	2018年 度	报告期合计
安非他酮 150mg/30片	A	经销商向发行人采购的数据	48,153	97,940	196,388	95,852	438,333
	B	经销商对外销售数量	42,997	52,397	157,711	93,371	346,476
	C	终端市场销售数量	18,890	29,978	239,364	62,428	350,660
	D=C/A	终端消耗量与发行人出货量的比例	39.23%	30.61%	121.88%	65.13%	80.00%
安非他酮 300mg/30片	A	经销商向发行人采购的数据	24,521	24,624	197,056	121,365	367,566
	B	经销商对外销售数量	26,614	47,169	140,889	112,414	327,086
	C	终端市场销售数量	22,405	38,000	76,574	43,392	180,371
	D=C/A	终端消耗量与发行人出货量的比例	91.37%	154.32%	38.86%	35.75%	49.07%
安非他酮 150mg/1000 片	A	经销商向发行人采购的数据	1,442	11,655	10,224	11,591	34,912
	B	经销商对外销售数量	5,077	9,867	8,344	11,775	35,063
	C	终端市场销售数量	3,434	3,339	5,558	2,660	14,991
	D=C/A	终端消耗量与发行人出货量的比例	238.14%	28.65%	54.36%	22.95%	42.94%
安非他酮 300mg/1000 片	A	经销商向发行人采购的数据	-	4,373	8,713	13,719	26,805
	B	经销商对外销售数量	2,776	4,586	6,532	11,917	25,811
	C	终端市场销售数量	495	2,686	4,048	2,327	9,556
	D=C/A	终端消耗量与发行人出货量的比例	-	61.42%	46.46%	16.96%	35.65%

150mg/30片报告期内总的终端消耗量与出货量的比例为 80.00%，与华海药业的盐酸安非他酮缓释片不存在明显差异。其中 2020 年为 30.61%，相对较低，主要系发行人 2020 年拟与 SANDOZ 终止协议，SANDOZ 为避免终止协议后，短期内无法找到供应商供货，因此对盐酸安非他酮缓释片进行了一定的备货。

300mg/30片报告期内总的终端消耗量与出货量的比例为 49.07%，主要系 2018 年、2019 年，SANDOZ 针对该规格产品处于铺货阶段，周转相对较慢，2020 年，终端消耗量与出货量的比例为 154.32%，比例大幅上升。

150mg/1000片和 300mg/1000片的终端消耗量与出货量比例较低，报告期总体分别为 42.94%、35.65%，主要原因系上述两种规格一方面属于小品种，周转相对较慢，另一方面，下游经销商也可能存在将 1000 片的规格拆分成更小规格进行出售，导致终端统计的消耗量小于实际消耗量，具体情况见本题“(二)”之回复。

2、发行人产品报告期各期出货量均高于终端消耗量的情形是否与同行业可比公司一致

发行人终端消耗量的数据来源于 IMS 数据库，IMS 在采集终端市场销售数量时，主要系在医院、药店端的统计口径，且系抽样估算，从总经销商销售到医院、药店端，有一定的销售周期，期间各级经销商都有备货的需求，尤其对于新上市的产品，因须在全流通渠道进行备货，在上市当年终端消耗量与厂家出货量会有较大差异。在美国市场，一般新产品获批后，总经销商会进行市场的推广、市场渠道的开拓等，各级经销商出于备货需求，对新产品的首次采购数量也较多，因此，在新产品上市当年，尽管发行人和总经销商出货较多，但由于市场推广周期以及下游逐级备货的原因，终端销售量存在一定的滞后，尤其当流通环节中经销商层级越多，流通在中间环节尚未实现终端消耗的产品数量越多。

以可比公司华海药业（600521.SH）2020 年在美国销售的两种产品看，IMS 统计的终端市场销售数量与华海药业公告的对外销售数量也存在一定的差异，具体如下：

单位：万片

药品名称	项目	2020 年度	2019 年	2018 年	合计
盐酸安非他酮缓释片	华海药业对外销售数量	34,045.19	31,785.18	22,344.40	88,174.77
	IMS 统计的终端市场销售数量	21,816.13	24,915.25	18,655.73	65,387.11
	比例	64.08%	78.39%	83.49%	74.16%

注：华海药业 2021 年半年度报告中未披露盐酸安非他酮缓释片相关销售数据。

由上表可见，华海药业盐酸安非他酮缓释片报告期各年的出货量均高于 IMS 统计的终端市场消耗量，故发行人出货量高于终端消耗量的情形与同行业可比公司一致。

此外，华海药业的度洛西汀肠溶胶囊，2020 年华海药业对外销售数量为 1,120.73 万粒，而 IMS 统计的终端市场销售数量为 513.98 万粒，占比为 45.86%，出货量亦高于 IMS 统计的终端市场消耗量，与发行人情况相符。但由于华海药业每年仅披露排名前五名的美国制剂，未披露度洛西汀肠溶胶囊报告期内各年份的销售情况，因此，无法比较报告期内度洛西汀肠溶胶囊的合计比例。

综上所述，发行人与可比公司情况相一致。

（四）补充披露

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/二、审计意见、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平判断标准/（二）关键审计事项/2、权益分成收入的确认/（1）事项描述”以及“第八节 财务会计信息与管理层分析/六、主要会计政策和会计估计/（一）收入”部分补充披露权益分成收入的滞后性，权益分成收入与当期销售数量、成本不匹配等信息，具体如下：

“

此外，公司的权益分成收入按季度结算，由于下游经销商销售的结算周期较长，提供权益分成计算表的时间通常在基准日后 2 个月以上，经与经销商沟通，公司对权益分成收入的确认统一递延一个季度，即在当期收到上一季度权益分成计算表时，在当期确认对应上一季度的权益分成收入。因此，发行人当期权益分成收入相对于产品出口收入存在一定的滞后性，权益分成收入与当期销售数量及成本不完全匹配。

”

（五）申报会计师的核查程序及核查意见

1、核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

- （1）取得了与 VITRUVIAS 的经销协议及补充协议；
- （2）了解商业化产品保质期情况，分析经销商增加普罗帕酮采购订单的单笔数量的合理性；
- （3）了解经销商将大规格药品分拆成小规格出售的合规性，分析在小规格产品还存在相应库存的情况下经销商做该种分拆的合理性；
- （4）将发行人境外经销模式下，产品各期出货量及终端消耗量情况与同行业可比公司进行比对分析。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

(1) 根据发行人与 VITRUVIAS 签订的补充协议及普罗帕酮产品的质保期限，为使普罗帕酮在美国市场更具价格竞争优势，双方约定了最低采购量以获取规模效应，从而降低采购单价，符合双方各自的商业利益，具有合理性；

(2) “经销商将大规格安非他酮产品分拆成小规格出售”中的“经销商”指的是 SANDOZ 下游的经销商，而非 SANDOZ 本身，且该种行为符合美国当地的相关法律法规，在美国市场属于普遍现象，具有合理性；

(3) 终端消耗数量与发行人出货量差异较大系由于多个原因引起的：

A、IMS 主要系在医院、药店端的统计口径，系抽样估算，由于产品市场推广周期以及下游逐级备货的原因，终端销售量存在一定的滞后，同行业可比公司华海药业亦存在相同情况，因此终端市场消耗量低于发行人出货量属于正常现象；

B、安非他酮大规格产品在 SANDOZ 销往下游经销商后，下游经销商可能对其进行拆分，导致其 IMS 数据有所低估，具有合理性；

C、为使普罗帕酮在美国市场更具价格竞争优势，发行人与 VITRUVIAS 约定了最低采购量以获取规模效应，导致普罗帕酮出货量较大，具有合理性。

(4) 经销商处发行人产品库存数量较多主要基于 VITRUVIAS 获取规模效应降低采购单价、SANDOZ 担心代理协议终止后无法尽快找到货源等原因，具有合理性。

问题 5、关于股份支付

根据问询回复，2020 年 4 月发行人进行股权激励，且为保证公司治理稳定，2020 年 4 月-2021 年 4 月离职员工被授予的股权将会以其入股成本收回；2021 年 5 月起离职员工可协商将所持财产份额转让给所在持股平台中的其他在职员工，实际执行中 2021 年 5 月之后离职的员工转让授予股权的价格均显著低于公允价值。

请发行人进一步说明：2020 年 4 月-2021 年 4 月对员工的惩罚性时间条款是否实质上构成了服务期的要求，测算如按一年摊销股份支付费用对发行人财务数据的影响。

请申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。

回复：

（一）2020 年 4 月-2021 年 4 月对员工的惩罚性时间条款是否实质上构成了服务期的要求，测算如按一年摊销股份支付费用对发行人财务数据的影响

1、2020 年 4 月-2021 年 4 月对员工的惩罚性时间条款不构成实质性服务期的要求

2020 年 4 月下旬，发行人员工持股平台的员工在签订《合伙人协议》时，约定了 1 年期的惩罚性条款，2020 年 4 月-2021 年 4 月离职员工被授予的股权将会以其入股成本收回，构成了隐含服务期。

为谨慎起见，发行人已经就上述股份支付的会计处理进行了调整，将股份支付在 2020 年 5 月-2021 年 4 月期间内进行了分摊。

《合伙人协议》仅对员工持股平台成立时，员工通过员工持股平台持有的股份约定了惩罚性条款，后续授予的，如 2021 年 4 月授予张慧、卫培华的股权以及 2021 年 4 月以后员工受让离职员工的股权，均未约定惩罚性条款。

2、员工股权激励按一年摊销与否对发行人财务数据的影响

若发行人股权激励计划在 2020 年 5 月至 2021 年 4 月期间进行分期确认，则发行人 2020 年 12 月 31 日合并资产负债表、2020 年度合并利润表受影响的报表项目及影响金额如下：

单位：万元

报表项目	分摊前	分摊后	影响金额	影响比率
递延所得税资产	1,549.19	1,441.51	-107.68	-6.95%
资产总额	74,003.90	73,896.22	-107.68	-0.15%
资本公积	17,923.22	17,129.37	-793.84	-4.43%
盈余公积	269.89	329.41	59.53	22.06%
未分配利润	-2,605.48	-1,978.84	626.64	-24.05%
股东权益合计	56,361.40	56,253.72	-107.68	-0.19%
管理费用	5,734.00	4,940.16	-793.84	-13.84%
所得税费用	1,796.34	1,904.02	107.68	5.99%
净利润	11,654.12	12,340.29	686.17	5.89%

由上表分摊前后数据可见，发行人股权激励计划如按一年摊销对发行人 2020 年 12 月 31 日合并资产总额、股东权益总额、2020 年度合并净利润的影响较小。

如按一年摊销对发行人 2020 年其他财务数据的影响如下：

项目	分摊前	分摊后
扣除所得税影响后的非经常性损益（万元）	1,010.50	2,917.03
加权平均净资产收益率	23.40%	25.14%
扣除非经常损益加权平均净资产收益率	21.37%	19.20%
基本每股收益（元/股）	0.29	0.30
扣除非经常性损益后每股收益（元/股）	0.26	0.23

由上表分摊前后数据可见，发行人股权激励计划如按一年摊销，对发行人加权平均净资产收益率、扣除非经常损益加权平均净资产收益率、基本每股收益、扣除非经常性损益后每股收益均未产生重大影响。

发行人已经依据上述情况，对申报材料进行了修订。

（二）申报会计师的核查程序及核查意见

1、核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

（1）了解《员工持股平台合伙协议》中关于惩罚性条款的具体约定，并判断是否实质上构成了服务期的要求；

（2）随机抽取若干位被授予对象，向其询问是否了解该惩罚性条款、对该条款的理解，并判断惩罚性条款的实质目的；

（3）取得了 Finer 对授予员工股权之目的的说明；

（4）测算员工股权激励若按一年摊销，对发行人财务数据的影响。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

（1）2020年4月-2021年4月对员工的惩罚性时间条款构成隐含服务期，发行人已经进行了相应会计处理的调整。

（2）如按一年摊销股份支付费用对发行人财务数据的影响较小。

问题 6、关于首轮问询问题

问题 6.1

关于首轮问询问题 5，请发行人重新回答第（1）-（3）问，充分论证发行人是否满足科创板定位以及《科创板股票上市审核问答》问题 9 的相关要求。请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

（一）将保健食品等其他产品计入主营业务收入的合理性，将与仿制药及 CRO 服务无关的专利认定为形成主营业务收入的发明专利是否准确，若否，请重新论述发行人发明专利数量是否满足科创属性相关要求；

1、将保健食品等其他产品计入主营业务收入的合理性

公司的仿制药、CRO 服务、保健食品，以及目前正在研发尚未实现收入的改良药业务，均是基于发行人核心制剂技术的业务，其技术基础是一脉相承的。

发行人的仿制药、CRO 服务和保健食品的具体对比如下：

序号	业务类别	介绍	研发或业务周期	投入	回报	产品权益归属
1	仿制药	基于制剂技术，选择商业价值大、技术壁垒高的各类药物进行仿制	长	高	高	发行人
2	CRO 服务	基于核心制剂技术，生产和质量系统，为创新药客户提供新药的制剂研发和生产	视项目情况而定	低	高	客户
3	保健食品	基于核心制剂技术，生产和质量系统，以提高体内吸收度等特色表现为目的，开发特色保健食品	短	低	相对较低	发行人

发行人仿制药、CRO 服务和保健食品业务，均是基于发行人核心制剂技术开展的业务，发行人在综合考量研发或业务周期、投入回报以及产品权利归属等因素的基础上，布局以上三块业务，保证业务结构的健康、合理。

已上市的药品企业中，主营业务既有药品又有保健食品的情况如下：

序号	可比公司	主营业务
1	金城医药	主要从事医药中间体、原料药以及终端制剂的研发、生产和销售，产品也涉及少量营养保健品。

序号	可比公司	主营业务
2	华北制药	主要产品包括化学药、生物药等，也包括健康消费品等。
3	仟源医药	主要业务医药、保健食品、医疗健康服务等。
4	东诚药业	主要业务包括核药、原料药和制剂，也涉及少量保健食品业务。

上述企业，在核算保健食品业务收入时，均计入了主营业务收入。

综上所述，发行人保健食品业务与仿制药、CRO 服务一样，均系基于发行人核心制剂技术而开展的业务，计入主营业务收入的情况与可比公司相匹配，具有合理性。

2、将与仿制药及 CRO 服务无关的专利认定为形成主营业务收入的发明专利是否准确，若否，请重新论述发行人发明专利数量是否满足科创属性相关要求；

(1) 发行人发明专利的情况

截至本回复出具日，发行人主要发明专利列示如下：

A、与仿制药及 CRO 服务相关的发明专利

序号	分类	名称	已形成收入的产品或服务情况	涉及的核心技术情况	涉及的主营业务收入
1	与核心产品直接对应的发明	普罗帕酮微片、包含该微片的多单元剂型及其制备方法和用途	主要用于盐酸普罗帕酮缓释胶囊的研发、生产中，发行人采用专利中的普罗帕酮微片的处方和制备技术开发了多单元的盐酸普罗帕酮缓释胶囊，使该产品具备较好的“溶出-释放”特性	缓控释药物制剂研发平台	报告期内，发行人盐酸普罗帕酮缓释胶囊收入分别为 0 万元、761.84 万元、482.70 万元和 90.40 万元 。
2		泊沙康唑药物组合物及其制备方法和药物制剂	主要用于泊沙康唑肠溶片的研发、生产中，发行人采用专利中泊沙康唑增溶组合物和泊沙康唑肠溶片的热熔挤出制备方法开发了泊沙康唑肠溶片。	难溶药物增溶技术平台	报告期内，发行人泊沙康唑肠溶片收入分别为 0 万元、5,345.66 万元、25,035.93 万元和 12,021.39 万元 。
3		用于湿法制粒的方法及其产品	主要用于盐酸安非他酮缓释片的研发、生产中，发行人采用专利中的湿法制粒技术制备了盐酸安非他酮缓释片的总混颗粒，减少或避免缓释制剂制粒过程中过度制粒或制粒不充分，从而解决了缓释制剂制粒终点窗口窄	缓控释药物制剂研发平台	报告期内，发行人盐酸安非他酮缓释片收入分别为 1,956.21 万元、1,649.99 万元、924.73 万元

序号	分类	名称	已形成收入的产品或服务情况	涉及的核心技术情况	涉及的主营业务收入
			的问题		和 252.73 万元 。
4	在核心产品研发生产中用到的技术对应的发明,或在 CRO 服务中运用的技术对应的发明	药物缓释单元、包含该药物缓释单元的口腔崩解缓释片及其制备方法和用途	主要用于产品盐酸安非他酮缓释片、CMO 产品盐酸二甲双胍缓释片、CMO 产品富马酸喹硫平缓释片的研发、生产中以及缓控释相关的 CRO 服务中（如 ST-0015 等），发行人以该专利中的缓释配方和缓控释制备工艺为基础，开发了盐酸安非他酮缓释片，合作开发了 CMO 产品盐酸二甲双胍缓释片、CMO 产品富马酸喹硫平缓释片，并为客户开发了一些缓释制剂，使药物释放平稳，体内血药浓度波动降低，服药安全性得到提高。	难溶药物增溶技术平台	1、报告期内，发行人涉及的三种药品的收入合计为 1,956.21 万元、1,734.27 万元、1,566.52 万元和 839.01 万元 ； 2、发行人 CRO 收入分别为 3,630.61 万元、5,867.34 万元、3,739.91 万元和 2,180.92 万元 。
5		一种难溶性活性成分微粒、微粒制剂及其制备方法	主要用于难溶药物增溶相关的 CRO 服务中（如 ST-0063 等），发行人采用专利中难溶性药物和特殊聚合物的共析制备技术为 CRO 客户开发增溶配方，可以提高产品的体外溶出度和体内高生物利用度	难溶药物增溶技术平台	报告期内，发行人 CRO 收入分别为 3,630.61 万元、5,867.34 万元、3,739.91 万元和 2,180.92 万元 。
6		一种地拉罗司药物组合物及其药物制剂、制备方法和用途	主要用于难溶药物增溶相关的 CRO 服务中（如 ST-0007 等），发行人以该专利相关的增溶配方和热熔挤出制备技术为基础，为新药客户开发了增溶相关产品，达到生物利用度高、食物效应小、患者的服药顺应性好的目标	难溶药物增溶技术平台	
7		一种微晶纤维素的制备方法	主要用于难溶药物增溶相关的 CRO 服务中（如 ST-0076 等），发行人采用专利中的纤维素类制备方法，解决了药物的聚团问题，使其分散均匀，提高了药物的溶出速率和溶出度	难溶药物增溶技术平台	

注：第 2 项发明专利系 IPO 申报后取得，但在申报前已经取得了日本、美国、欧洲、香港等地的专利。

由上表可知，发行人已形成主营业务收入的、与仿制药及 CRO 服务相关的发明专利共 7 项，满足科创属性相关要求。

发行人与仿制药及 CRO 服务相关的发明专利合计形成的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
仿制药及 CRO 服务相关的发明专利对应的主营业务收入	15,131.72	30,825.06	13,709.11	5,586.82

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
营业收入	15,494.62	31,674.65	14,128.05	6,092.59
占比	97.66%	97.32%	97.03%	91.70%

B、与保健食品相关的发明专利

序号	分类	名称	已形成收入的产品或服务情况	涉及的核心技术情况	涉及的主营业务收入
1	保健食品相关的发明专利，可以为CRO服务以及仿制药提供研发经验	用于口服递送的稳定化的溶解性增强的制剂	主要用于压片糖果等相关保健食品的研发、生产中。	难溶药物增溶技术平台	报告期内，相关产品的收入分别为101.74万元、99.32万元、94.60万元和 129.19万元 。
2		含有叶黄素/叶黄素酯的组合物及其应用	主要用于叶黄素酯压片糖果等相关保健食品的研发、生产中。	难溶药物增溶技术平台	报告期内，相关产品的收入分别为63.44万元、16.41万元、35.80万元和 127.46万元 。
3		含有多不饱和脂肪酸油的营养组合物及其应用	主要用于鱼油软胶囊等相关保健食品的研发、生产中。	难溶药物增溶技术平台	报告期内，相关产品的收入分别为4.68万元、4.86万元、1.17万元和 0万元 。
4		卟啉铁固体分散体及其制备方法	主要用于铁泡腾片等相关保健食品的研发、生产中。	难溶药物增溶技术平台	报告期内，相关产品的收入分别为0万元、6.04万元、6.30万元和 6.46万元 。
5		一种含番茄红素，白藜芦醇或褪黑素的肠溶固体制剂及其制备方法（201010528511.2）	主要用于番茄红素产品等相关保健食品的研发、生产中。报告期内未销售番茄红素产品，但基于该发明专利的相关技术，为客户提供了番茄红素相关产品开发的技术服务。	难溶药物增溶技术平台	报告期内实现收入分别为0万元、7.62万元、8.43万元和 12.81万元 。
6		治疗男性不孕不育或前列腺肿大的营养组合物	主要用于优生优育产品等相关保健食品的研发中。该产品属于在研产品，报告期内尚未实现收入。	难溶药物增溶技术平台	在研项目，报告期内未实现收入。
7		一种含番茄红素，白藜芦醇或褪黑素的肠溶固体制剂及其制备方法（201510713729.8）	主要用于白藜芦醇产品等相关保健食品的研发中。该产品属于在研产品，报告期内尚未实现收入。	难溶药物增溶技术平台	在研项目，报告期内未实现收入。

序号	分类	名称	已形成收入的产品或服务情况	涉及的核心技术情况	涉及的主营业务收入
8		改性米糠醇及其制备方法和应用	主要用于米糠醇产品等相关保健食品的研发中。该产品属于在研产品，报告期内尚未实现收入。	难溶药物增溶技术平台	在研项目，报告期内未实现收入。

注：第 8 项发明专利系 IPO 申报后取得。

由上表可知，发行人已形成主营业务收入的、与保健食品相关的发明专利共 5 项，未形成主营业务收入的、与保健食品相关的发明专利共 3 项。

发行人立足制剂技术，上述申请的发明专利，主要也都是对制剂技术进行的保护。在保健食品领域，发行人利用制剂技术将保健食品的主要成分制备成增溶颗粒，再搭配常用的食品添加剂，制备成对应的压片糖果等固体制剂，可以有效提高保健食品中难溶性成分在胃肠道生理液中的溶解度，进而促进活性成分的渗透性和体内吸收，系难溶药物增溶技术平台的有效运用。

例如：叶黄素酯压片糖果相关的制备，其主要成分叶黄素酯属于在不使用增溶技术的情况下溶解度低至 0.01ug/mL，使用合适的增溶技术后，叶黄素酯的溶解度可以显著提高到 45.80ug/mL；再如，番茄红素也是水不溶性成分，使用合适的增溶技术后，其溶解度从小于 1ug/mL 提升至 12ug/mL，同样剂量下，服用普通制剂后体内的番茄红素血药浓度低于 3ng/mL，而服用增溶制剂后体内的番茄红素血药浓度可以高达 52ng/mL；再如，铁泡腾片中的卞啉铁，其普通制剂溶解度为 1.2ug/mL，而增溶制剂溶解度高达 606.3ug/mL，可以有效促进体内吸收。

发行人与保健食品相关的发明专利合计形成的主营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
保健食品相关的发明专利对应的主营业务收入	154.49	110.50	117.84	106.42
营业收入	15,494.62	31,674.65	14,128.05	6,092.59
占比	1.00%	0.35%	0.83%	1.75%

综上所述，截至本回复出具日，发行人共有发明专利 15 项，其中已形成主营业务收入的发明专利 12 项。发行人已经修改了申报材料中关于科创属性发明专利数量认定的表述，剔除了未实现主营业务收入的发明专利。

(2) 将与仿制药及 CRO 服务无关的专利认定为形成主营业务收入的发明专利是否准确

发行人保健食品相关的发明专利，虽然在发行人的仿制药及 CRO 服务中的运用较少，但是系基于制剂技术的发明专利，仍可以对发行人的制剂技术等核心技术进行保护，系与发行人的主营业务相关的发明专利，发行人将保健食品相关发明专利认定为形成主营业务收入的发明专利，具体原因如下：

A、保健食品收入属于主营业务收入

发行人保健食品业务与仿制药及 CRO 服务业务类似，均系基于制剂技术的业务，尽管收入规模相对较小，仍属于发行人的主营业务收入。在可比公司中，主要收入来源于药品的医药上市公司华北制药、仟源医药等，在核算其保健食品相关业务时，亦将其归入主营业务收入，与发行人一致。而发行人上述保健食品的发明专利，均具有对应的保健食品产品，实现了主营业务收入。

B、保健食品的相关发明为 CRO 和仿制药的研发提供了经验

上述发明均系制剂研发的相关发明，系发行人不断改进和完善自身制剂技术过程中产生的发明。保健食品相关制剂技术的研究积累，同样也为发行人在 CRO 服务以及仿制药的制剂研发提供了研发经验。

例如，“用于口服递送的稳定化的溶解性增强的制剂”的发明专利，虽然目前主要用于保健食品业务，但发行人在进行 CRO 服务和仿制药研发时，可以采用专利中的自乳化配方和制备技术进行新药或仿制药的制剂开发，提高药物的口服生物利用度。

C、保健食品发明专利数量较多，系发展历程决定，具有合理性

发行人保健食品业务收入占比较低，但是相应的发明专利数量较多，主要系发行人的发展历程决定的。由于仿制药的研发周期长，发行人在发展初期，基于掌握的制剂技术，为保证业务结构的健康，同时开展了保健食品业务，而保健食品业务研发周期相对较短，取得发明专利的时间相对较早，因此发明专利的数量占比较多。而报告期内发行人仿制药业务发展迅猛，收入上升，发行人的产能优先满足仿制药业务，因此导致保健食品业务收入占比较低。

此外，发行人仿制药业务最初主要定位于国外市场，因此在发展初期申请的仿制药相关境内发明专利相对较少。上述情况具有合理性。

综上所述，发行人将与仿制药及 CRO 服务无关的专利认定为形成主营业务收入的发明专利具有准确性。

(3) 发行人发明专利数量是否满足科创属性相关要求

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条科创属性评价标准一的规定，公司须满足“形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项”的要求。

发行人已形成主营业务收入的发明专利 12 项，即使剔除与仿制药、CRO 业务无关的保健食品发明专利 5 项，仍有 7 项已形成仿制药、CRO 业务主营业务收入的发明专利，符合科创属性相关要求。

(二) 结合《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》原文说明招股说明书对高端仿制药定义是否准确，并结合目前在售、在研仿制药项目情况，进一步具体分析发行人产品属于高端仿制药、高端化学药定位的依据；

1、结合《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》原文说明招股说明书对高端仿制药定义是否准确

《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》（以下简称“《计划》”）中指出，要“支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级”。

此外，国家发改委按照《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》有关要求，制定了 9 个重点领域关键技术产业化实施方案，其中包括《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》（以下简称“《方案》”），并针对“高端药品”提出，“鼓励创新药开发和产业化，加快临床需求大、价格高的专利到期药品仿制，推动药品拓展国际高端市场，提升重点产品质量水平，提高药品供应保障和重大疾病防治能力”。

招股说明书中，将“高端仿制药”定义为“临床需求大、价格高的专利到期药品”的仿制药，以及能够“拓展国际高端市场”的仿制药，与《方案》的定义相匹配。

此外，经查阅可比公司博瑞医药（688166.SH）的招股说明书及 IPO 申报资料，博瑞医药对“高端仿制药”定义为对“临床需求大、价格高的专利到期药品”的仿制药，以及能够“拓展国际高端市场”的仿制药，与发行人定义相同。

综上所述，招股说明书对高端仿制药定义具有准确性。

2、目前在售、在研仿制药，具体分析发行人产品属于高端仿制药、高端化学药定位的依据

报告期内，发行人最主要的在售产品为泊沙康唑肠溶片，2020 年的销售收入占比为 79.04%。泊沙康唑肠溶片与《计划》、《方案》中表述对比如下：

文件名称	文件描述	泊沙康唑肠溶片对应情况
《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》	市场潜力大	2020 年美国市场销售金额 46,004.77 万美元，国内日治疗价格 777 元/日，目前仅有原研药和发行人两个竞争对手，市场具有较大潜力
	临床价值高	抗 IFD 主流药物，抗菌谱广、副作用小、有利于提高患者顺应性
	专利到期首家化学仿制药	目前美国、中国均已获批，在美国、中国均系首仿
	通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品	国内批准后续同通过仿制药一致性评价
《高端医疗器械和药品关键技术创新产业化实施方案》	临床需求大、价格高	抗 IFD 主流药物，抗菌谱广、副作用小、有利于提高患者顺应性、国内日治疗价格 777 元/日
	拓展国际高端市场	国内唯一一家在美国、澳大利亚等地区实现销售的企业，拓展了国际高端市场

此外，发行人还存在多个储备的在研产品，部分在研产品目前国内无原研药或仿制药获批，且目前全球市场较大，临床价值较高，未来有望拓展国际高端市场。截至本回复出具日，上述在研产品虽尚未实现收入，但有望在未来为发行人提供业绩支撑。上述储备的在研产品与《计划》、《方案》的要求的对比如下：

研发情况	药品名称	状态	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》				《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》		对比结果
			市场潜力大	临床价值高	专利到期首家化学仿制药	通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品	临床需求大、价格高	拓展国际高端市场	
储备的自研产品	西格列汀二甲双胍缓释片	中美申报已受理	2020年全球市场超过8.6亿美元	糖尿病一线用药，低血糖休克反应低，临床价值大	目前国内无原研药或仿制药获批，发行人以三类药申报，系第二家申报	国内批准后续同通过仿制药一致性评价	2020年全球市场超过8.6亿美元，临床需求大	已在美国申报，获批后有望拓展美国市场，目前美国市场无中国企业获批	满足《计划》《方案》之要求
	枸橼酸托法替布缓释片	中美申报已受理	2020年全球市场超过16.5亿美元	治疗类风湿关节炎的口服缓释片，临床价值大	目前国内无原研药或仿制药获批，发行人以三类药申报，系第三家申报	国内批准后续同通过仿制药一致性评价	2020年全球市场超过16.5亿美元，临床需求大	已在美国申报，获批后有望拓展美国市场，目前美国市场无中国企业获批	满足《计划》《方案》之要求
储备的合作研发产品	马昔腾坦片	美国已获批，中国申报已受理	2020年全球市场近13.2亿美元	肺动脉高压主流药物，孤儿药	美国首仿，目前国内仅有原研药，获批后有望成为中国首仿	国内批准后续同通过仿制药一致性评价	2020年全球市场近13.2亿美元，目前国内零售价在4,500元左右，临床需求大	已在美国获批，有望拓展美国市场，目前美国市场暂无其他中国产品获批	满足《计划》《方案》之要求

注：国内申报不包含国家开展药物临床试验数据自查核查工作（2015年7月公告）前和新的化学注册分类（2016年）前的申报信息。

综上所述，发行人最主要产品泊沙康唑肠溶片以及部分在研产品满足《计划》或《方案》之要求，属于高端仿制药、高端化学药。

发行人已经在申报材料中，对有关“高端仿制药”的部分表述进行了修改，如将“高端仿制药收入”修改为“仿制药收入”，以保证信息披露的准确性。

(三) 发行人的发明专利均集中于制备方法类、营养组合物应用类对发行人生产经营和业务竞争力是否存在不利影响，制备方法类、营养组合物应用类发明专利如何体现发行人技术先进性。

1、发明专利集中于制备方法类系制剂企业共性，具有合理性

发行人形成主营业务收入的发明专利具体分类如下：

序号	分类	名称	分类
1	与核心产品直接对应的发明	普罗帕酮微片、包含该微片的多单元剂型及其制备方法和用途	制备方法类
2		泊沙康唑药物组合物及其制备方法和药物制剂	制备方法类
3		用于湿法制粒的方法及其产品	制备方法类
4	在核心产品研发生产中用到的技术对应的发明，或在CRO服务中运用的技术对应的发明	药物缓释单元、包含该药物缓释单元的口腔崩解缓释片及其制备方法和用途	制备方法类
5		一种难溶性活性成分微粒、微粒制剂及其制备方法	制备方法类
6		一种地拉罗司药物组合物及其药物制剂、制备方法和用途	制备方法类
7		一种微晶纤维素的制备方法	制备方法类
8	保健食品相关的发明专利	用于口服递送的稳定化的溶解性增强的制剂	制备方法类
9		含有叶黄素/叶黄素酯的组合物及其应用	组合物应用类
10		含有多不饱和脂肪酸油的营养组合物及其应用	组合物应用类
11		卟啉铁固体分散体及其制备方法	制备方法类
12		一种含番茄红素，白藜芦醇或褪黑素的肠溶固体制剂及其制备方法（201010528511.2）	制备方法类

由上表可知，除第 9、10 两项发明专利，系关于发行人保健食品的特定组合物应用类发明外，发行人的其他发明专利均主要与制备方法类相关。

制剂技术系发行人的核心竞争力的体现，发行人的核心技术平台也与制剂技术息息相关，因此发明专利集中于制备方法类与发行人的核心技术相匹配。以同样专注于制剂技术的知名制剂企业力品药业（厦门）股份有限公司、长风

药业股份有限公司、上海安必生制药技术有限公司为例，上述企业的主要发明专利也系制备方法类：

序号	企业名称	主要发明专利情况
1	力品药业（厦门）股份有限公司	“一种盐酸多西环素缓释制剂及其制备方法”、“一种去乙酰真菌环氧乙酯固体分散体及其制备方法”、“一种阿立哌唑口溶膜及其制备方法”等。
2	长风药业股份有限公司	“一种以阿福特罗和格隆溴铵为活性成分的雾化剂及其制备方法”、“一种药用吸入气雾剂及其制备方法”、“以氢氟烷烃和聚乙二醇为辅料氟替卡松丙酸酯气雾剂制剂”等。
3	上海安必生制药技术有限公司	“一种非洛地平固体分散缓释制剂及其制备方法”、“一种孟鲁司特钠咀嚼片及其制备方法”、“一种卡马西平口服缓释制剂及其制备方法”等。

2、发明专利对发行人的主要产品和技术均进行了保护，对发行人生产经营和业务竞争力不存在不利影响

如本题（一）之叙述，发行人的发明专利对发行人的主要产品和技术均进行了保护，发行人目前核心的三种产品泊沙康唑肠溶片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊、盐酸安非他酮缓释片，均有对应的核心制备方法类发明专利，而其他 9 项发明专利，也均有对应的主营业务产品或服务。

发行人全部发明专利均对应着发行人的主要核心技术，即缓控释药物制剂研发平台和难溶药物增溶技术平台，发行人技术也受到了发明专利的有效保护。

因此，发明专利集中于制备方法类对发行人的生产经营和业务竞争力不存在不利影响。

3、除申请发明专利外，发行人已采取多种方式对研发成果进行了保护，可以有效保护生产经营和业务竞争力不受影响

仿制药行业不同于创新药，原研药在开发药品时，其化合物相关专利已经进行了申请，因此仿制药企业通常不会对化合物相关的发明专利进行申请，上述情况也不会影响到仿制药企业业务的开展。

发行人采用申请专利、获取软件著作权、技术秘密等多种措施对研发成果进行保护。申请发明专利，仅是发行人对研发成果的保护方式之一。如在核心

工艺中，部分技术诀窍（know-how），以技术秘密的方式进行保护，比申请发明专利更具有可行性和安全性。

此外，发行人主要业务目前在境外市场，截至本回复出具日，已经取得了14项境外专利，已经对相关产品进行了较好的保护。

综上所述，即使发行人的发明专利未覆盖发行人所有研发成果，也不会对发行人生产经营和业务竞争力带来不利影响。

4、发明专利集中于制备方法类符合发行人技术路线，系发行人技术先进性的有效体现

不同于国内传统的仿制药企业，发行人自设立即专注于制剂技术的研发，与国内传统的仿制药企业的技术路线有较大的区别。发行人与国内传统仿制药企业的主要对比如下：

项目	发行人	国内传统仿制药企业
技术路线	以制剂技术为导向，攻关制剂技术难题，开发特色剂型	一般以供应原料药甚至中间体起家，在形成一定规模后，再进入仿制药市场
产品适应症	产品不受适应症限制	往往集中在特定的适应症领域
原料药合成研究	一般不进行原料药合成方面的研究	在特定原料药或中间体方面具有合成工艺
市场情况	选择难溶、缓控释领域商业价值大、竞争对手少的原研药进行仿制，主要产品和在研产品在国内的竞争对手均较少	依靠制造能力和规模效应产生的成本优势，在特定适应症的、成熟的药品市场，依靠较低的价格与较大规模的销量，形成一定的市场壁垒
核心竞争力	制剂技术的攻关以及特色剂型的开发	生产能力、规模效应、原料药制造成本

由上表可知，发行人与国内传统仿制药企业的技术路线有较大区别，传统仿制药企业一般以原料药或中间体起家，因此其发明专利主要集中在化合物合成相关的专利。而发行人、安必生制药等国内制剂企业，则以制剂技术为导向，一般不进行原料药合成方面的研究，因此发明专利主要系制备方法类。

综上所述，发行人的发明专利集中于制备方法类系发行人的技术路线决定的，与剂型开发能力息息相关，与发行人核心竞争力相匹配，可以有效体现发行人的技术先进性。

(四) 充分论证发行人是否满足科创板定位以及《科创板股票上市审核问答》问题 9 的相关要求

1、发行人满足科创板定位

如本题（二）之叙述，发行人最主要产品泊沙康唑肠溶片符合《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》的“高端药品”对应要求，符合“高端仿制药”、“高端化学药”的定义。

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条，发行人属于生物医药领域的高端化学药，符合要求：

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	公司主营业务为仿制药及 CRO 服务，所处行业为高端化学药行业，属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”规定的领域，符合科创板领域要求
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

如本题（一）之叙述，发行人已经形成主营业务收入的发明专利共有 12 项，其中与仿制药和 CRO 服务相关的发明专利 7 项，满足科创属性评价标准一的相关要求：

科创属性评价标准一	是否符合	主要依据
最近 3 年累计研发投入占最近 3 年累计营业收入比例 5%以上，或者最近 3 年研发投入金额累计在 6000 万元以上	√是 □否	发行人最近三年累计研发投入 17,714.07 万元，最近三年累计营业收入 51,895.29 万元，三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为 34.13%。
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）≥5 项	√是 □否	截至招股说明书签署日，发行人形成主营业务收入的发明专利共计 12 项。
最近三年营业收入复合增长率≥20%，或最近一年营业收入金额≥3 亿	√是 □否	发行人最近三年营业收入分别为 6,092.59 万元、14,128.05 万元、31,674.65 万元，最近三年营业收入复合增长率为 128.01%。
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	√是 □否	报告期各期末，发行人研发人员人数分别为 79 人、101 人、108 人和 108 人，占总人数的比例分别为 45.14%、47.87%、46.15%和 44.08%。

综上所述，发行人满足科创板定位。

2、发行满足《科创板股票上市审核问答》问题9的相关要求

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题9规定，保荐机构应当就发行人是否符合科创板定位进行专业判断。发行人进行自我评估，应重点考虑所处行业及其技术发展趋势与国家战略的匹配程度；企业拥有的核心技术在境内与境外发展水平中所处的位置；核心竞争力及其科技创新水平的具体表征，如获得的专业资质和重要奖项、核心技术人员的科研能力、科研资金的投入情况、取得的研发进展及其成果等；保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的具体安排；依靠核心技术开展生产经营的实际情况等方面。

(1) 所处行业及其技术发展趋势与国家战略的匹配程度

《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》指出，“要推动生物医药行业跨越升级”、“推动化学药物创新和高端制剂开发”、“开展专利到期药物大品种研发和生产”报告期内，公司主要产品系技术壁垒较高的仿制药制剂，符合“高端制剂”、“专利到期药物大品种”等的定义，公司符合《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》所列示的国家战略性新兴产业范畴，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的行业定位要求。

《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016）》中，对将如下产品定义为重点产品，发行人主要产品符合其规定，具体如下：

序号	指导目录中的定义	发行人对应产品
1	抗病毒、抗耐药菌、抗深部和多重真菌、抗耐药结核杆菌、抗其他微生物（如衣原体、支原体、疟疾、寄生虫等）的新型抗感染药物	发行人的产品泊沙康唑肠溶片属于“抗耐药菌、抗深部和多重真菌的新型抗感染药物”
2	防治高血压等心脑血管疾病及治疗糖尿病等内分泌及代谢疾病的作用机制新颖、长效速效、用药便捷的新型单、复方药物	发行人产品盐酸普罗帕酮缓释胶囊属于“防治高血压等心脑血管疾病”的药物
3	针对抑郁、焦虑、失眠、精神分裂等精神性疾病，阿尔茨海默氏病、帕金森氏病等神经退行性疾病，慢性神经性疼痛等，解除症状的新型速效药物和缓解病情的新型长效药物	发行人产品盐酸安非他酮缓释片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片属于“针对抑郁等精神性疾病”的药物
4	制剂生产的缓释、控释、长效制剂，速	发行人立足制剂技术，拥有缓控释药

序号	指导目录中的定义	发行人对应产品
	释制剂，靶向释药，透皮和粘膜给药制剂等新剂型工艺技术	物制剂研发平台、难溶药物增溶技术平台、固定剂量药物复方制剂研发平台，与上述工艺技术相契合
5	“孤儿病”治疗药物	发行人合作研发的“孤儿病”治疗药物马昔腾坦片已获 ANDA 批件，系美国首仿，NMPA 申请也已获受理

由上表可知，发行人产品和核心技术与《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016）》的要求相契合。

此外，发行人目前最主要的产品泊沙康唑肠溶片系国家卫生健康委颁布的《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》中 34 种鼓励仿制药品之一，目前已经在中国首仿上市，与国家战略相匹配。

（2）企业拥有的核心技术在境内与境外发展水平中所处的位置

发行人的核心技术包括难溶药物增溶技术、缓控释药物制剂研发技术和固定剂量药物复方制剂研发技术。

上述核心技术，本质上是多种专利技术、专有技术、工艺经验的结合，就其大类而言，不存在特定的关键技术指标，其技术水平，主要反映在独特的配方体系以及先进的工艺上。

在配方体系方面，发行人自成立以来，一直立足于制剂研发，在长期的研发过程中，积累了各类制剂的制备经验，形成了独特的配方体系，上述配方体系，属于发行人的技术诀窍（know-how），国内外竞争对手也存在自身的配方体系，但不具备可比性。

在先进工艺方面，发行人的主要技术水平体现在利用独特工艺申报药品项目情况上，发行人难溶药物增溶技术中的热熔挤出技术，目前除发行人外，尚无其他境内企业以此技术申报药品获批；发行人利用缓控释药物制剂研发技术申报及获批了多个 ANDA 批件，近三年国内企业在美国获批的缓控释剂型 ANDA 批件数量较少。

综上所述，发行人核心技术尽管系通用技术，但其中的部分工艺技术具有较高的技术壁垒，具有较为先进的技术水平。

(3) 核心竞争力及其科技创新水平的具体表征，如获得的专业资质和重要奖项、核心技术人员的科研能力、科研资金的投入情况、取得的研发进展及其成果等；

A、获得的专业资质和重要奖项

发行人经营所需的资质包括生产经营所须的药品生产许可证、食品生产许可证、食品经营许可证、出口食品生产企业备案证明、对外贸易经营者备案登记表、海关报关单位注册登记证书、海关进出口货物收发货人登记证书以及公司各类仿制药在不同国家和地区的批件。发行人已获得生产经营所需的全部专业资质。

截至报告期末，发行人获评的荣誉如下：

序号	获奖主体	荣誉	时间	颁奖单位
1	宣泰医药	上海市专利工作试点企业	2019年	上海市知识产权局
2	宣泰医药	科技小巨人培育企业	2019年	上海市科学技术委员会
3	宣泰医药	上海市“专精特新”中小企业	2019年	上海市经济和信息化委员会
4	宣泰医药	浦东新区企业研发机构	2020年	上海市浦东新区科技和经济委员会
5	宣泰海门	海门经济技术开发区“小巨人”企业	2019年	中共海门经济技术开发区工作委员会、海门经济技术开发区管理委员会
6	宣泰海门	江苏省民营科技企业	2020年	江苏省民营科技企业协会
7	宣泰海门	南通市工程技术研究中心	2019年	南通市科学技术局
8	宣泰海门	南通市服务外包企业	2019年	海门市商务局
9	宣泰海门	江苏省食品生产安全协会理事单位	2019年	江苏省食品生产安全协会

综上所述，发行人获得了完整的专业资质和较多荣誉，科创属性较强。

B、核心技术人员的科研能力

发行人核心技术人员共 5 名，其中博士 3 名，公司核心技术人员均为公司创始团队或工作多年的核心骨干，从事专业研究工作均超过八年，科研能力强，研发经验丰富，核心技术人员团队系发行人多项发明专利的发明人，并为公司技术和产品研发作出了卓越贡献。

公司拥有高效的研发团队和完善的研发设施。截至报告期末，公司共有研发人员 108 人，核心研发人员稳定，占当年员工总数的比例为 **44.08%**。

综上所述，发行人核心技术人员科研能力较强，科创属性较强。

C、科研资金的投入情况、取得的研发进展及其成果

公司持续进行较高的研发投入，**最近三年**，公司研发投入分别为 4,986.55 万元、5,147.35 万元和 7,580.17 万元。最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为 34.13%，符合科创板要求。

截至本回复出具日，发行人尚有多个在研项目正在实施中。各研发项目进展顺利，部分项目已经取得了阶段性的研发成果：除已经实现销售的泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊、碳酸司维拉姆片以外，发行人还获得了盐酸帕罗西汀肠溶缓释片的 ANDA 批件，并合作研发了马昔腾坦片、艾司奥美拉唑肠溶胶囊，目前已取得美国 ANDA 批件。在正在申报的项目中，公司自主研发的仿制药已完成 ANDA 申报 3 项，完成 NMPA 申报 8 项；合作研发的仿制药完成 ANDA 申报 2 项，完成 NMPA 申报 3 项；另外，公司还有多个改良型新药正在研发中，其中 1 项已获得 NMPA 的临床批件。

截至本回复出具日，公司境内的专利权共计 46 项，其中发明专利 15 项、实用新型专利 31 项；公司拥有境外专利权 14 项。

综上所述，发行人持续进行科研资金投入，各项研发项目进展顺利，取得了较多研发成果。

(4) 保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的具体安排

公司为科技创新型企业，自设立以来长期聚焦于核心技术和产品的持续研发，保持公司核心竞争力。发行人已经采取了多项具体安排，以保持技术不断创新、储备新技术：

首先，发行人持续增加研发投入，为持续创新和研发提供保障。报告期内，公司研发投入保持快速增长，未来公司将继续加大研发投入，为公司持续创新和技术储备提供保障。

其次，持续引进优秀的研发人才，完善研发人员考核机制。发行人始终重视人才队伍的培养和建设，不断引进高端人才，同时重视对有潜力员工的培养与选拔，形成不断扩大的优秀研发团队与深厚的人才储备，通过完善的研发人员激励与考核机制、实施股权激励等方式，提高员工积极性。

最后，公司高度重视核心技术和知识产权的保护，不断强化知识产权管理。公司核心技术人员均与公司签订了《劳动合同》、《保密、竞业禁止和知识产权归属协议》。公司对研发形成的专利技术、软件等及时地申请了专利权。通过技术保密和知识产权申请等手段相结合，公司的核心技术得到了有效的保护。

综上所述，发行人已经建立保持技术不断创新的机制，并对技术储备及技术创新作出了具体安排。

(5) 依靠核心技术开展生产经营的实际情况

发行人基于核心技术开展生产经营，核心技术平台在主要产品中应用具体如下：

公司基于难溶药物增溶技术平台研发的高端仿制药泊沙康唑肠溶片，于 2019 年 8 月获得 ANDA 批件，成为截至报告期末泊沙康唑肠溶片美国市场唯一的首仿药，并于 2021 年 1 月作为国内首仿，获 NMPA 批准上市，成功进入国内市场，实现进口替代，体现了公司在难溶药物增溶领域的先进技术水平。此外，公司在研项目中还有 XT-0021、XT-0043、XT-0046、XT-E0008、XT-E0013、XT-E0015、XT-E0019、XT-E0020、XT-E0021、XT-E0025 等多个产品运用到难溶药物增溶技术。

公司依靠缓控释药物制剂研发平台，成功制备了多个药品的缓控释制剂产品，公司的研发的盐酸安非他酮缓释片，在 2017 年 8 月取得美国 ANDA 批件，是第二代盐酸安非他酮缓释片产品中第二家获批的中国企业，目前 NMPA 审批处于优先评审程序中。公司研发的盐酸普罗帕酮缓释胶囊于 2019 年 1 月取得美国 ANDA 批件，目前原研药尚未进入中国市场，公司盐酸普罗帕酮缓释胶囊 NMPA 审批处于评审中。此外，公司在研项目中还有 XT-0030、XT-0031、XT-

0042、XT-0044、XT-0045、XT-0046、XT-0053、XT-0056 等多个产品运用到缓控释技术。

公司基于固定剂量药物复方制剂研发平台已经开发了多个固定剂量的复方产品，其中西格列汀二甲双胍缓释片产品已经递交 FDA 和 NMPA 的注册申报。此外，公司在研项目中还有 XT-E0012、XT-0038、XT-0045、XT-0052 等多个涉及固定剂量药物复方制剂技术。

综上所述，发行人依靠核心技术开展生产经营。

（五）核查程序及核查意见

保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅了《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016）》、《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》、《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》、《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》等一系列政策文件；

2、访谈了发行人研发负责人和生产负责人，取得了核心技术人员的《调查表》、简历及学位证书，取得了发行人研发人员的名单，查看了发行人的主要研发设施；

3、取得了发行人各项资质证书和所获荣誉证书，取得了发行人的专利清单以及专利证书，查询国家知识产权局官网以核查发行人专利情况；

4、查验了发行人的《审计报告》，核查了发行人研发费用的归集情况，查阅了发行人研发内控制度、研发费用明细账、研发项目立项文件、研发台账，了解发行人在研项目情况，对研发人员和财务人员进行访谈。

5、查阅了国务院、国家发改委发布的相关文件，对高端仿制药、高端化学药的内容进行了重点分析；

6、查阅了仿制药行业研究报告、同行业可比公司公告等相关资料；

经核查，保荐机构认为：

1、发行人保健食品业务系基于制剂技术的主营业务之一，其收入计入主营业务收入具有合理性，截至本回复出具日，发行人形成主营业务收入的发明专利共计 12 项，符合科创属性相关要求；

2、招股说明书中对“高端仿制药”的定义系参考了《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》以及同行业可比公司披露方式，具有准确性；

3、发行人最主要产品泊沙康唑肠溶片与《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》等文件要求相匹配，符合“高端仿制药”、“高端化学药”的定位；

4、发行人的发明专利均集中于制备方法类、营养组合物应用类对发行人生产经营和业务竞争力不存在不利影响，制备方法类发明专利与发行人核心制剂技术以及核心产品相匹配，可以体现发行人技术先进性；

5、发行人满足科创板定位以及《科创板股票上市审核问答》问题 9 的相关要求。

问题 6.2

根据首轮问询问题 6.1，泊沙康唑被列为“限制使用”和“特殊使用”的主要原因是“价格过高”，请发行人：（1）结合同类产品情况说明该原因是否准确，并说明发行人产品未来在国内销售受到限抗令影响是否将持续存在；（2）泊沙康唑产品在美国销售是否受到类似措施的影响，如有，请具体说明。请发行人根据实际情况补充重大事项提示。

回复：

（一）结合同类产品情况说明该原因是否准确，并说明发行人产品未来在国内销售受到限抗令影响是否将持续存在；

为保证披露的准确性，发行人已在申报材料中删除了限制原因系价格过高的相关表述。

1、结合同类产品情况说明该原因是否准确

（1）对于口服剂型，高价药物被列入“限制”和“特殊”的省份相对低价药物更多

泊沙康唑主要针对侵袭性真菌感染，主要竞品系伊曲康唑、氟康唑、伏立康唑。在抗侵袭性真菌感染市场，不存在其他主流药物。因此，泊沙康唑的主要竞争对手仅系上述药物。

目前，上述四类产品的口服剂型，受限抗令的影响如下：

产品	列入限制使用省份 (第二级)	列入特殊使用省份 (第三级)	国内日均治疗费用 (元/天)
泊沙康唑肠溶片	天津、北京、山东、山西、河南等 5 个省市	上海、甘肃、浙江、四川、江苏、湖北、新疆、青海 8 个省市	777.00
伏立康唑口服剂型	北京、天津、山东、浙江等 27 个省市	上海	108.60
伊曲康唑口服剂型	山西、黑龙江、上海、安徽等 4 个省市	上海	8.10
氟康唑口服剂型	上海	无	0.51

注：伏立康唑、伊曲康唑、氟康唑的日均治疗费用基于其主要规格的平均中标价测算。

由上表可知，四类产品的口服剂型中，日均治疗费用越高的产品，被列入“限制使用”，甚至“特殊使用”的省份数量就越多。而价格便宜的氟康唑，仅在上海一个地区被列入“限制使用”，无被列入“特殊使用”的地区。

(3) 其他药物被列入“限制使用”和“特殊使用”主要系注射剂型

伏立康唑、伊曲康唑、氟康唑的注射剂型，存在被列入“限制使用”和“特殊使用”的情况，具体如下：

产品	列入限制使用省份 (第二级)	列入特殊使用省份 (第三级)
伏立康唑注射剂型	海南等 1 个省市	北京、天津、山东、浙江等 28 个省市
伊曲康唑注射剂型	无	天津、甘肃、山西、山东、河南、北京等 29 个省市
氟康唑注射剂型	天津、甘肃、山西、山东、河南、北京等 26 个省市	无

注射剂型虽然有吸收快、药量准确可控的优点，但可引起组织伤、疼痛、感染，甚至引发严重不良反应的缺点。根据国家药品监督管理局药品评价中心 2020 年 4 月发布的最新一期国家药品不良反应监测年度报告，注射给药引起的不良反应占总不良反应的 62.8%。

基于上述情况，抗真菌药在处方注射剂型时，会远比处方口服剂型严格，因而抗真菌药的注射剂型被列入限制和特殊使用范围的情况较多。

(3) 与竞品相比，泊沙康唑在《抗菌药物临床应用管理办法》中其他被列入限制或特殊使用级别的情况方面具有优势

根据《抗菌药物临床应用管理办法》，列入限制使用级别抗菌药物和特殊使用级别抗菌药物具有如下特点：

A、限制使用级别抗菌药物：经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大，或者价格相对较高的抗菌药物。

B、特殊使用级抗菌药物：①具有明显或严重不良反应；②需严格控制使用，避免细菌过快产生耐药；③疗效、安全性方面的临床资料较少的药物；④价格昂贵。

泊沙康唑作为新一代广谱三唑类抗真菌药物，其在药物代谢、安全性及耐药性方面均显著优于伊曲康唑、氟康唑，而伊曲康唑、氟康唑的口服剂型，反而被列入限制或特殊使用的地区较少。

尽管由上述情况推断，与伊曲康唑、氟康唑等竞品相比，泊沙康唑肠溶片被列入“限制使用”或“特殊使用”可能与价格过高有关，但由于相关部门并未对具体药品被列入“限制使用”或“特殊使用”的原因进行具体披露，因此无法断言泊沙康唑肠溶片仅是因为“价格过高”而被列入，为保证披露的准确性，发行人已经在申报材料中删除了相关叙述。

2、说明发行人产品未来在国内销售受到限抗令影响是否将持续存在

在药物代谢、安全性及耐药性方面均显著优于伊曲康唑、氟康唑，但价格较高。而伊曲康唑口服制剂、氟康唑的口服制剂目前被列入“限制使用”和“特殊使用”的地区相对于泊沙康唑肠溶片较少。因此，泊沙康唑肠溶片若未来价格有所下降，有望减少限抗令对其的影响。

2021年7月，2021年国家医保药品目录调整工作已启动，按照国家发布的《2021年国家医保药品目录调整工作方案》，泊沙康唑肠溶片符合调入医保的申报条件。公司正在积极推进泊沙康唑肠溶片进入国家医保目录。

未来随着医保谈判降价，泊沙康唑肠溶片的价格将会下降，届时该药物有望被更多的地区从“限制使用”和“特殊使用”名单中移除，从而促进公司泊沙康唑肠溶片销量的增加。

发行人已在招股说明书重大事项提示中补充披露：

“

(二) 泊沙康唑国内市场开拓存在不确定性的风险

发行人的泊沙康唑肠溶片于2021年1月在NMPA获批，并于2021年1-6月实现销售。发行人报告期内主要收入来源于美国市场，在国内的销售经验较少，受到国内政策、合作经销商等方面的影响，未来的国内市场开拓存在不确定性。

首先，泊沙康唑肠溶片国内市场的推广受到国内“限抗令”影响，泊沙康唑肠溶片目前在中国部分地区被列入了“限制使用”或“特殊使用”范围，若未来泊沙康唑肠溶片持续被列入“限制使用”或“特殊使用”范围，可能对泊沙康唑肠溶片的推广和应用产生不利影响。

第二，泊沙康唑肠溶片目前在中国尚未进入医保目录，公司正在积极推进泊沙康唑肠溶片进入国家医保目录，但进入国家医保目录的事项存在一定的不确定性且可能需要一定的时间。

.....

”

(二) 泊沙康唑产品在美国销售是否受到类似措施的影响，如有，请具体说明。请发行人根据实际情况补充重大事项提示。

目前美国市场不存在类似“限抗令”的相关政策。事实上，在美国市场，普通的家庭医生亦可处方泊沙康唑肠溶片。因此，发行人泊沙康唑肠溶片美国市场的销售不会受到“限抗令”及类似政策的影响。

问题 6.3

关于首轮问询问题 6.2 (2)，请发行人结合原研药获批的知识产权及保护措施，完整说明发行人是否存在侵权风险，避免遗漏。请发行人律师发表明确核查意见。

回复：

(一) 泊沙康唑原研药获批的知识产权

与药品相关的专利包括化合物专利、晶型专利、制剂专利、医药用途专利、合成方法专利等类型。其中，化合物专利是指请求保护具有特定化学结构的化合物的专利，晶型专利是指请求保护特定具体化合物的特定晶体形式或者特定微观空间排列的专利，制剂专利是指涉及制剂开发、制剂生产工艺改进、制剂升级等方面的专利；医药用途专利是指请求保护特定化合物治疗某种疾病的专利；合成方法专利是指请求保护具有特定结构的化合物或其中间体的合成方法的专利。发行人对泊沙康唑肠溶片产品的 FTO 检索及分析范围包含了前述所有类型的专利。

根据美国 Lerner David 律师事务所于 2019 年 8 月 15 日出具的发行人泊沙康唑肠溶片不侵犯第三方专利权利的法律意见书（以下简称“《泊沙康唑肠溶片 FTO 法律意见书》”），在发行人取得 FDA 颁发的泊沙康唑肠溶片 ANDA 批件之前，与泊沙康唑肠溶片相关的全部获批知识产权之情况如下：

序号	专利号	专利类型	权利人	不构成侵权的理由	专利申请日	专利到期日
1	US6713481	泊沙康唑晶型 I	先灵葆雅（后被默沙东收购）	发行人最终销售的泊沙康唑肠溶片产品为非晶型化（amorphous）产品，因此不包括泊沙康唑晶型 I，不存在侵犯该项专利的情形。	1998-10-05	2018-10-05
2	US6958337	泊沙康唑晶型 I 和 III		发行人最终销售的泊沙康唑肠溶片产品为非晶型化产品，因此不包括泊沙康唑晶型 I 和晶型 III，不存在侵犯该项专利的情形。	2004-02-25	2020-09-25
3	ZL98811886.6	泊沙康唑晶型 I		在该项中国专利保护期限届满前，发行人仅以药品审批为目的将该晶型作为起	1998-10-05	2018-10-05

序号	专利号	专利类型	权利人	不构成侵权的理由	专利申请日	专利到期日
				始物料使用，未基于生产经营目的于中国使用该晶型专利。发行人的研发工作均在中国进行，根据《中华人民共和国专利法》第 75 条（五）的规定，发行人以提供行政审批所需信息使用该项专利不视为侵犯专利权。此外，发行人最终销售的泊沙康唑产品为非晶型化产品，因此不存在侵犯该项中国专利的情形。		
4	US5661151	泊沙康唑具体化合物专利		系橘皮书披露的与泊沙康唑肠溶片相关的专利，发行人取得泊沙康唑肠溶片 ANDA 批件时该专利保护期已过保护期限。	1995-06-02	2019-07-19
5	US5703079	泊沙康唑通式化合物专利		该项专利于 2014 年 12 月 30 日到期，发行人取得 ANDA 批件之前，该项专利已不在专利保护期内。	1995-06-02	2014-12-30
6	US8435998	泊沙康唑晶型 IV	Wieser Josef / Pichler Arthur / Hotter Andreas /	发行人最终销售的泊沙康唑肠溶片产品为非晶型化产品，因此不包括泊沙康唑晶型 IV，不存在侵犯该项专利的情形	2009-06-25	未到期
7	US8563555	泊沙康唑晶型 Y	Griesser Ulrich / Langes Christoph / Sandoz Ag	发行人最终销售的泊沙康唑肠溶片产品为非晶型化产品，因此不包括泊沙康唑晶型 Y，不存在侵犯该项专利的情形	2009-05-28	未到期

注：上表所述 7 项专利中，第 1-5 项为泊沙康唑肠溶片原研药厂家默沙东所有，第 6-7 项专利的权利人并非原研药厂家默沙东。

除上表所述专利外，原研药厂家默沙东/先灵葆雅不存在与发行人泊沙康唑肠溶片产品相关的其他专利。

（二）发行人泊沙康唑肠溶片产品研发及销售均不存在侵犯原研药获批的知识产权的情形

1、发行人泊沙康唑肠溶片产品的研发过程不存在侵犯原研药获批的知识产权的情形

（1）针对本题第（一）部分原研药相关美国化合物专利和晶型专利

根据发行人泊沙康唑肠溶片研发及审批过程的相关资料，发行人系于 2013 年 8 月开始进行项目调研，并于 2014 年 1 月正式立项开展泊沙康唑肠溶片研发

项目。在发行人开展上述研发工作时，泊沙康唑原研药的化合物专利尚在专利保护期限内，为此，就发行人在该期限内从事泊沙康唑肠溶片研发工作是否侵犯原研药化合物专利的问题，发行人委托美国 Lerner David 律师事务所进行了核查。

美国 Lerner David 律师事务所于 2021 年 6 月 25 日出具了《美国原研药化合物专利法律意见书》，该法律意见书包括如下法律意见：根据美国相关法律法规规定及判例，发行人在原研药化合物专利保护期限届满前从事药品研发工作时，向 FDA 提交的该种药品及其制剂制备相关的信息，均不被视为对原研药产品的侵权行为；发行人在原研药化合物专利到期前开展泊沙康唑肠溶片的研发工作，不违反美国相关法律法规的规定。

此外，根据美国 Lerner David 律师事务所出具的《泊沙康唑肠溶片 FTO 法律意见书》，发行人研发及生产泊沙康唑肠溶片的行为均在中国进行，且发行人最终销售的泊沙康唑肠溶片产品为非晶型化产品，因此发行人研发泊沙康唑肠溶片产品不存在侵犯原研药美国晶型专利的情形。

(2) 针对本题第（一）部分第 3 项原研药中国晶型专利

在该项中国专利保护期限届满前，发行人在研发过程中仅以药品审批为目的将该晶型作为起始物料使用，未基于生产经营目的于中国使用该晶型专利。发行人的研发工作均在中国进行，根据《中华人民共和国专利法》第 75 条（五）的规定，发行人以提供行政审批所需信息为目的使用该项专利不视为侵犯专利权，因此发行人研发泊沙康唑肠溶片产品不存在侵犯原研药中国晶型专利的情形。

综上所述，发行人泊沙康唑肠溶片产品研发过程不存在侵犯原研药获批的知识产权的情形。

2、发行人泊沙康唑肠溶片产品的销售行为不存在侵犯原研药获批的知识产权的情形

(1) 发行人对泊沙康唑肠溶片产品在上市销售前进行的 FTO 检索及分析

发行人在申请泊沙康唑肠溶片 ANDA 批件的过程中，对泊沙康唑肠溶片产品进行了充分的 FTO 检索及分析，并筛查出原研药厂家持有的 2 项化合物专利、原研药厂家及第三方持有的 5 项晶型专利（其中原研药厂家持有 3 项晶型专利），详见本题“（一）泊沙康唑原研药获批的知识产权”部分。

（2）针对 2 项原研药化合物专利

泊沙康唑原研药的通式化合物专利 US5703079 的保护期已于 2014 年 12 月 30 日届满，具体化合物专利 US5661151 的保护期亦于 2019 年 7 月 19 日届满。根据《美国原研药化合物专利法律意见书》，鉴于原研药化合物专利已过专利保护期限，发行人泊沙康唑肠溶片自 2019 年 8 月 21 日取得 ANDA 批件后即有权在美国提供并销售泊沙康唑肠溶片产品，发行人的销售行为不存在违反美国法律法规或侵犯原研药厂家权利的情形，不存在侵犯任何美国专利的情形。

（3）针对 4 项泊沙康唑肠溶片美国晶型专利

根据美国 Lerner David 律师事务所出具的《泊沙康唑肠溶片 FTO 法律意见书》，发行人最终销售的泊沙康唑肠溶片产品为非晶型化产品，发行人销售泊沙康唑肠溶片产品不存在侵犯美国相关晶型专利的情形。

（4）针对 1 项泊沙康唑肠溶片中国晶型专利

该项中国晶型专利的到期日为 2018 年 10 月 5 日，发行人基于研发进度和药品注册审评周期的判断，在该专利到期日前不会在中国上市泊沙康唑肠溶片。

根据发行人提供的《国家药品监督管理局药品注册证书》（证书编号：2021S00045），发行人实际上系于 2021 年 1 月 19 日在中国取得泊沙康唑肠溶片的注册证书并开始进行销售。因此，发行人在取得药品注册证书后销售泊沙康唑产品不会对该项中国专利构成侵权。

（5）发行人泊沙康唑肠溶片产品不存在纠纷

根据《美国原研药专利法律意见书》《境外专利法律意见书》、中介机构对发行人在中国境内诉讼案件的查询结果以及发行人的确认，截至回复出具之日，发行人泊沙康唑肠溶片在取得美国制剂专利、ANDA 批件及产品销售方面均不

存在美国地区的诉讼及仲裁的情况，发行人在中国境内亦不存在涉及泊沙康唑肠溶片产品销售及知识产权相关诉讼及仲裁的情况。

综上所述，发行人泊沙康唑肠溶片产品的销售行为不存在侵犯原研药获批的知识产权的情形。

（三）泊沙康唑肠溶片原研药厂家默沙东关于知识产权的保护措施，发行人泊沙康唑肠溶片产品不存在侵犯默沙东知识产权的情形

1、泊沙康唑肠溶片原研药厂家默沙东关于原研药的保护措施

根据 JIANSHENG WAN 的确认，并经中介机构访谈 JIANSHENG WAN 在默沙东任职期间的上级领导，JIANSHENG WAN 在默沙东任职期间，未与默沙东签署有关竞业禁止的协议；JIANSHENG WAN 自默沙东离职时，默沙东亦未要求其履行竞业禁止义务，未向其发放竞业禁止补偿金。

泊沙康唑原研药厂家针对知识产权保护主要采取了申请相关产品专利的措施：默沙东研发人员在履行职务期间或者利用公司资源形成的科研成果，如具备申请专利条件的，默沙东均会以公司为权利人就相关成果申请专利；对于不符合专利申请条件但又构成核心技术秘密的科研成果，默沙东会特别明确约定相关成果的归属。对于 JIANSHENG WAN 在先灵葆雅/默沙东任职期间形成的科研成果，具备申请专利条件的，先灵葆雅/默沙东均已申请了专利。

2、发行人泊沙康唑肠溶片产品不存在侵犯默沙东知识产权的情形

原研药厂采取的相关保护措施具体如下：

（1）对于 JIANSHENG WAN 在先灵葆雅/默沙东任职期间形成的科研成果，具备申请专利条件的，先灵葆雅/默沙东均已申请了专利，JIANSHENG WAN 在发行人处任职期间参与发明并取得的相关专利不构成先灵葆雅/默沙东的职务作品。

发行人泊沙康唑肠溶片制剂专利（ZL201910614303.5）系于 2014 年 4 月 11 日提出申请，并于 2021 年 7 月 14 日取得中国专利授权，JIANSHENG WAN 系发明人之一。JIANSHENG WAN 系于 2011 年 4 月从默沙东离职，距离发行人泊

沙康唑肠溶片制剂专利申请的时间已超过 1 年。根据《中华人民共和国专利法实施细则》等相关法律法规的规定，发行人泊沙康唑肠溶片制剂专利不构成职务发明。

(2) 经检索中国裁判文书网，截至本回复出具之日，发行人及 JIANSHENG WAN 均不存在被默沙东主张违反竞业禁止义务、侵犯商业秘密、不正当竞争、侵犯知识产权的情形，不存在相关诉讼及仲裁案件，亦不存在因前述事项被主管部门采取任何调查措施的情形，就泊沙康唑肠溶片制剂专利，发行人未收到先灵葆雅或默沙东制药有关职务作品的主张。

综上所述，发行人泊沙康唑肠溶片产品不存在侵犯默沙东知识产权的情形。

(四) 发行人律师的核查程序及核查意见

发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、查验了美国 Lerner David 律师事务所出具的两份法律意见书；
- 2、通过搜索引擎对美国 Lerner David 律师事务所的基本情况核查，并取得了美国新泽西州最高法院向相关境外律师颁发的 Certificate of Good Standing；
- 3、通过检索国家知识产权局网站对泊沙康唑原研药相关专利的基本情况核查；
- 4、通过 FDA 官网网站(<https://www.fda.gov>)了解了泊沙康唑肠溶片原研药产品的相关信息，并与发行人的说明进行复核；
- 5、查验了发行人相关产品及专利的《FTO 分析报告》；
- 6、查询了中国裁判文书网，对发行人泊沙康唑肠溶片产品是否存在诉讼进行核查；
- 7、查验了与 JIANSHENG WAN 在默沙东任职期间的上级领导的访谈纪要；
- 8、查验了《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国专利法实施细则》有关专利合理使用以及职务作品的相关规定；

9、查验了发行人有关泊沙康唑肠溶片研发及审批过程的相关资料、发行人泊沙康唑肠溶片制剂专利（ZL201910614303.5）的专利证书以及发行人泊沙康唑肠溶片的中国药品注册证书；

10、取得了发行人就有关事项的确认及 JIANSHENG WAN 和发行人专利负责人的说明。

经核查，发行人律师认为，发行人泊沙康唑肠溶片不存在侵权风险。

问题 6.4

关于首轮问询问题 6.3，请发行人补充说明：（1）选择奥赛康作为泊沙康唑肠溶片独家经销商的考虑以及双方协议的主要内容，是否满足两票制相关要求；（2）进一步论述认为肠溶片与注射液产品不构成竞争的依据是否充分，并结合发行人自主研发的泊沙康唑注射液已获受理这一情况，充分说明与奥赛康的协议约定是否会对发行人产品销售产生不利影响。请根据实际情况补充重大风险提示。

回复：

（一）选择奥赛康作为泊沙康唑肠溶片独家经销商的考虑以及双方协议的主要内容，是否满足两票制相关要求；

1、选择奥赛康作为泊沙康唑肠溶片独家经销商的考虑

奥赛康系 A 股上市公司，证券代码 002755.SZ，系国内知名医药企业。2019 年，奥赛康位列中国化学制药行业工业企业综合实力百强第 32 位。奥赛康在中国国内市场有着多年医药研发销售经验，建立了较为完善的销售渠道，在国内药品销售方面具有较强的实力。

发行人此前产品主要系在美国市场销售，在中国市场积累的销售经验较少，且发行人目前规模相对较小。发行人根据自身情况作出商业决策，以研制技术难度大、竞争对手少、商业价值高的仿制药为中心任务，对国内市场的销售环节，则采取选择知名医药公司担任经销商的方式完成，有利于发行人集中资源聚焦研发，提高自身核心竞争力。

在上述背景下，发行人选择了奥赛康作为泊沙康唑肠溶片的独家经销商。借助奥赛康在中国国内市场多年的销售经验，以及完善的销售渠道，发行人可以迅速打开泊沙康唑肠溶片的中国市场，进一步提升自己的盈利能力。此外，奥赛康的泊沙康唑注射液已经获批上市，在“序贯疗法”下，两种剂型存在互补和促进的关系，奥赛康对泊沙康唑注射液的研究，也有利于其对泊沙康唑肠溶片产品的理解，从而有助于产品的销售推广。

因此，综合考虑了上述原因，发行人选择了奥赛康作为泊沙康唑肠溶片的独家经销商。

此外，尽管奥赛康的泊沙康唑注射液已获批，与发行人申报已受理的泊沙康唑注射液在未来存在竞争，但发行人泊沙康唑注射液的预计获批时间较长，预计与奥赛康产生竞争的时间较晚，且发行人未来也不会选择奥赛康作为泊沙康唑注射液的经销商，未来也可以采取各种方式规避潜在竞争。具体情况见本题“(二) /2、”之叙述。

2、双方协议的主要内容

双方协议的主要内容列示如下：

项目	内容
协议名称	泊沙康唑肠溶片（100mg）独家销售和推广协议
授权区域	除港澳台地区的国内全部地区
授权内容	奥赛康作为独家推广方，负责产品在授权区域内的市场推广与商业化； 奥赛康的全资子公司西藏嘉信景天药业有限公司（以下简称“西藏嘉信”）作为独家销售方，负责产品在授权区域内的销售。
合作产品的销售	宣泰医药向西藏嘉信或西藏嘉信指定的第三方商业公司供货
合作产品的推广	宣泰医药委托奥赛康进行销售推广，推广费定期结算，由奥赛康承担税费，由宣泰医药支付给奥赛康。[注]
费用	奥赛康依据协议规定，向宣泰医药支付授权费，并在约定条件达到的情况下，向宣泰医药支付奖励金。

注：销售推广主要拟针对目前不接受西藏嘉信开票的地区（江西省、福建省）

3、是否满足两票制相关要求

“两票制”是指“药品生产企业”到流通企业开一次发票（一票），流通企业到医疗机构开一次发票（两票）。

《中华人民共和国药品管理法》（下称“《药品管理法》”）第三十四条规定：“药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。”

实践中，各地区对《药品管理法》以及“两票制”的具体实施依照当地法规进行，目前，除江西省和福建省以外，其他地区均已经出台相关文件，支持《药品管理法》第三十四条规定的“委托药品经营企业销售”的情况，即上市

许可持有人（宣泰医药）委托药品经营企业（西藏嘉信）进行销售，“药品经营企业”可视为“两票制”中的“药品生产企业”，从上市许可持有人到药品经营企业为零票。具体地方文件举例如下：

序号	地区	文件名称	发布机构	文件内容
1	北京市	《关于北京市公立医疗机构药品采购推行“两票制”有关工作的通知》	北京市食品药品监督管理局、北京市卫生和计划生育委员会	药品上市持有人委托的药品经营企业提交《药品上市持有人委托的药品生产、经营企业备案表》和委托协议经审核后，在两票制中可视为“药品生产企业”
2	广东省	《关于做好我省医疗机构药品交易“两票制”相关工作的通知》	广东省药品交易中心	药品上市许可持有人，委托 1 家药品流通企业代为销售药品，此受委托的企业（全国仅限 1 家企业）视为药品生产企业。
3	上海市	《“两票制”承诺书》	上海市医药集中招标采购事务管理所	药品上市许可持有人委托代为销售药品的生产企业或流通企业（全国仅限一家）符合可不视为一票的要求

综上所述，在发行人与奥赛康的业务中，奥赛康的全资子公司西藏嘉信系发行人泊沙康唑肠溶片委托代为销售的企业，由于其系全国独家代理企业，在国内大部分省市，发行人销往西藏嘉信的环节可以视为“零票”，并不违反“两票制”的要求。

而在福建省、江西省，发行人销往西藏嘉信的环节目前视为“一票”，根据发行人与西藏嘉信在协议中的约定，针对此类情况，由发行人向西藏嘉信指定的第三方商业公司供货，亦不会违反“两票制”的要求。

综上所述，发行人与西藏嘉信的销售满足“两票制”相关要求。

（二）进一步论述认为肠溶片与注射液产品不构成竞争的依据是否充分，并结合发行人自主研发的泊沙康唑注射液已获受理这一情况，充分说明与奥赛康的协议约定是否会对发行人产品销售产生不利影响。请根据实际情况补充重大风险提示。

1、肠溶片与注射液产品不构成竞争的依据是否充分

肠溶片与注射液产品，虽然其化合物均为泊沙康唑，但由于其剂型有着明显的差异，其面向的市场有着较大的差异，本身不构成竞争，且系相互促进的关系，具体依据如下：

(1) 两种产品的适用人群不同

泊沙康唑肠溶片与泊沙康唑注射液由于剂型不同，有着不同的优劣势，进而适应的人群区别较大：

药物名称	产品优势	产品劣势	适应人群	处方情况
泊沙康唑注射液	①迅速提高泊沙康唑的血药浓度； ②不经过胃肠道吸收，适用于昏迷、无法吞咽的病人。	①该注射液含“β环糊精”，对于中、重度肾功能损害病人，不建议使用； ②注射产生损伤且不方便出院带药，不利于长期使用； ③注射会产生输液反应、过敏反应。	①急需快速提高血药浓度的患者； ②无法口服的患者，比如昏迷、无法吞咽的病人。	通常来说，在成熟市场，临床上优先处方肠溶片，只有在少数情况下（急诊、患者昏迷、无法吞咽）才会处方注射液。
泊沙康唑肠溶片	①适用于大多数患者，服用方便； ②可以长期服用，无损害； ③服用安全，轻中度肾损伤患者无需调整剂量。	①无法吞咽、昏迷的患者无法服用； ②不适合于急症，无法短期快速提高血药浓度。	适用于绝大多数的患者，尤其是用于预防IFD，需要长期反复服药的患者以及病情得到控制，需要维持治疗的患者（包括出院带药）	

由上表可知，泊沙康唑注射液适用于急诊、患者昏迷等场景，而泊沙康唑肠溶片适用于预防、长期反复服药、维持治疗等场景，二者的适用人群有较大的不同。

(2) 在预防领域，泊沙康唑肠溶片有着较大优势

目前，泊沙康唑主要用于抗 IFD，而 IFD 起病较为隐秘并且发展迅速，如果等到确诊再进行治疗，致死率较高。因此，IFD 的相关用药主要系预防用药。

在预防用药的场景下，患者有着长期用药的需求，如再生障碍性贫血或接受化疗病例应覆盖粒细胞缺乏期（至中性粒细胞恢复 $>0.5 \times 10^9/L$ ），造血干细胞移植患者一般至少覆盖移植后 3 个月，器官移植人群接受免疫抑制药物治疗则疗程应延长至其临床症状控制，免疫抑制剂基本减停为止，上述患者通常持续服药时间在 1-3 个月左右；艾滋病患者由于存在免疫力缺陷，甚至有终生服药的需求。

而在上述长期用药的场景下，使用注射方式给药会对人体产生损伤，注射液一般须医护人员进行给药，因此也不方便出院带药，此外注射给药还可能会产生输液反应、过敏反应等不良反应，不利于长期使用。

而泊沙康唑肠溶片服用方便、安全、无损害，在预防领域长期用药的场景下，有着较大的优势，注射液对肠溶片的竞争较小。

(3) 在治疗领域，“序贯疗法”下，二者系互补促进关系

在治疗领域，针对泊沙康唑，目前临床推广的是“序贯疗法”。

序贯疗法是一种常见的给药方案，也被称为转换治疗，指在疾病的治疗初期采用非口服的给药方式，如静脉给药，待病情基本控制或者基本稳定后，转换为口服治疗。序贯治疗的口服和静脉药品一般属于“同一个或者同一类药品”。序贯治疗在抗感染的治疗中应用广泛，可以减少患者住院时间，减少静脉治疗的不良反应，是一种常见的治疗方案。

在“序贯疗法”下，针对急诊患者或者昏迷状态的患者，初期采用静脉给药，处方泊沙康唑注射液，迅速提高患者的血药浓度，以保证病情稳定，待病情得到控制后，一般会处方泊沙康唑肠溶片，患者出院带药，长期服用，避免因长期注射带来的各种不良反应。

此外，药物的“耐药性”系针对化合物而非剂型而言的，“序贯疗法”下先使用泊沙康唑注射液再使用泊沙康唑肠溶片也不会导致泊沙康唑肠溶片的疗效变差。

因此，在治疗领域，由于“序贯疗法”同类药品的需求，注射液的使用可以为后续肠溶片的使用提供条件，进而促进肠溶片销量的增长。

综上所述，泊沙康唑肠溶片与泊沙康唑注射液适用人群不同，在泊沙康唑的主要市场预防领域，泊沙康唑肠溶片有着较大的优势，而泊沙康唑注射液主要用于急诊等少数场景，此外，在“序贯疗法”下，处方泊沙康唑注射液可以为后续处方泊沙康唑肠溶片提供条件，促进泊沙康唑肠溶片销量的增长。因此，肠溶片与注射液产品不构成竞争的依据充分。

2、结合发行人自主研发的泊沙康唑注射液已获受理这一情况，充分说明与奥赛康的协议约定是否会对发行人产品销售产生不利影响。请根据实际情况补充重大风险提示

发行人具备开发泊沙康唑注射液的能力，目前自主研发的泊沙康唑注射液仿制药已获 NMPA 受理。目前，泊沙康唑注射液的原研药企业默沙东已获 NMPA 批准，发行人未来拟进行三类药转四类药的申报，因此申报周期拟进一步延长，预计产品的获批时间将在 3-4 年以后，预计获批时间较晚。发行人预计在较长时间内，不会与奥赛康产生泊沙康唑注射液的竞争。

发行人与奥赛康的协议中仅对泊沙康唑肠溶片的销售推广进行了约定，并未对发行人未来泊沙康唑注射液获批后的销售进行约定。泊沙康唑肠溶片与泊沙康唑注射液属于两种不同的产品，并不是竞争关系。发行人与奥赛康在泊沙康唑肠溶片产品的运营方面，具有利益的一致性。而发行人与奥赛康的协议约定，与发行人在申请的泊沙康唑注射液无关，也并未对发行人未来泊沙康唑注射液的申请、获批和销售有任何约定，不会对发行人未来销售产生不利影响。

未来，若发行人泊沙康唑注射液获批，发行人将综合考虑整体市场环境、经销售销售能力、产品定价情况等多方面因素，制定商业策略，自主独立的选定经销商，且考虑到竞争关系，也不会选择奥赛康作为泊沙康唑注射液的经销商。

奥赛康作为发行人泊沙康唑肠溶片的经销商，在未来可能存在与发行人在泊沙康唑注射液产品的潜在竞争，针对上述潜在竞争，发行人可以采取以下方式规避利益冲突：

- (1) 不会选择奥赛康作为未来泊沙康唑注射液的经销商；
- (2) 督促奥赛康严格遵守泊沙康唑肠溶片的相关协议约定，保证泊沙康唑肠溶片销售按协议正常推进；
- (3) 若奥赛康未遵守协议，则发行人可根据合同追究其责任并与其解除协议。

针对发行人与奥赛康的协议，发行人已在招股说明书“重大事项提示”中补充披露：

“

（二）泊沙康唑国内市场开拓存在不确定性的风险

发行人的泊沙康唑肠溶片于 2021 年 1 月在 NMPA 获批，并于 2021 年 1-6 月实现销售。发行人报告期内主要收入来源于美国市场，在国内的销售经验较少，受到国内政策、合作经销商等方面的影响，未来的国内市场开拓存在不确定性。

.....

最后，泊沙康唑肠溶片国内市场的推广受到经销商的影响。发行人已与奥赛康签订协议，奥赛康作为独家经销商负责发行人泊沙康唑肠溶片在中国市场的推广。未来，如果奥赛康销售推广不达预期，可能会对发行人泊沙康唑肠溶片在国内市场的销售业绩产生不利影响。奥赛康作为发行人泊沙康唑肠溶片的经销商，其泊沙康唑注射液已在 NMPA 获批，若发行人未来泊沙康唑注射液获批，发行人可能存在与奥赛康在泊沙康唑注射液产品上的潜在竞争。若发行人不能通过各种方式对上述情况进行规避，可能会对发行人业绩带来不利影响。

”

问题 6.5

关于首轮问询问题 11，请重新回答第（1）问，并明确说明发行人控股股东控制的企业是否存在与发行人构成重大不利影响的同业竞争的情形。请保荐机构和发行人律师发表明确核查意见。

回复：

（一）发行人股东、董事、高管及其亲属对外投资及兼职企业中从事投资业务的企业不存在控制其他医药企业的情形

根据发行人董事、高管填写的调查表，并经查询企查查网站关于发行人关联方经营范围、对外投资的相关情况，发行人股东、董事、高管及亲属对外投资及兼职企业中，从事投资业务的企业如下：

序号	关联方名称	是否存在控制其他医药企业的情形
1	上海联和资产管理有限公司	否
2	上海联和金融信息服务有限公司	否
3	上海和辉光电股份有限公司	否
4	联和国际有限公司	否
5	上海联彤网络通讯技术有限公司	否
6	上海联创创业投资有限公司	否
7	上海联新投资管理有限公司	否
8	上海联升投资管理有限公司	否
9	上海紫竹高新区（集团）有限公司	否
10	上海市信息投资股份有限公司	否
11	上海栖舟商务服务中心	否
12	宁波天汇投资有限公司	否
13	上海博风企业集团有限公司	否
14	山东博创投资有限公司	否
15	上海博风电力物资有限公司	否
16	上海宽道投资有限公司	否
17	北京普天大健康科技发展有限公司	否
18	上海星域投资发展有限公司	否

综上，发行人股东、董事、高管及亲属对外投资、兼职企业中，从事投资业务的企业不存在控制其他医药企业的情形。

（二）发行人股东、董事、高管及其亲属对外投资及兼职的医药行业企业，不存在受发行人控股股东联和投资控制的情形

根据发行人相关股东、董事、高管填写的调查表，发行人股东、董事（独立董事除外）、高管及其近亲属对外投资或兼职的医药行业企业（除发行人及其子公司外）之基本情况如下：

序号	关联企业名称	与发行人关联方的关系	实际从事业务	关联企业的的第一大股东	是否为联和投资控制	是否对发行人构成重大不利影响的同业竞争
1	和径医药科技（上海）有限公司	沈思宇担任董事，联和投资持股 30%的公司	创新药研发	上海药明康德新药开发有限公司 ¹ 和联和投资同为第一大股东，各持股 30%	否（5 个董事会席位中，联和投资委派 2 名董事）	该公司主营业务与发行人存在差异；联和投资确认不对该公司实际控制，不存在委托表决等特殊安排，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争
2	广州嘉越医药科技有限公司	沈思宇担任董事，联和投资 16.10%的公司	创新药研发	上海嘉阙企业管理咨询合伙企业（有限合伙）持股 18.28%，为第一大股东	否	该公司主营业务与发行人存在差异；联和投资对该公司持股比例较低，不存在委托表决等特殊安排，联和投资持股该公司不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争
3	上海孚视医疗科技有限公司	沈思宇担任董事，联和投资持股 13.64%	慢病服务管理平台	王昀持股 33.26%，为第一大股东	否	该公司主营业务与发行人存在差异；联和投资对该公司持股比例较低，不存在委托表决等特殊安排，联和投资持股该公司不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争
4	上海岸迈生物科技有限公司	MAOJIAN GU 儿子 XIN YI GU 担任财务总监	创新生物药研发	EpimAb Biotherapeutics (HK) Limited 持股 100%，该企业与联和投资不存在关联关系	否	该公司为发行人董事 MAOJIAN GU 近亲属担任财务总监的公司，其主营业务与发行人存在差异，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

¹ 上海药明康德新药开发有限公司系无锡药明康德新药开发股份有限公司（603259.SH）全资控股的子公司，无锡药明康德新药开发股份有限公司前十大股东中不存在联和投资。

序号	关联企业名称	与发行人关联方的关系	实际从事业务	关联企业的的第一大股东	是否为联和投资控制	是否对发行人构成重大不利影响的同业竞争
5	上海灵录医药科技中心	吴华峰的配偶刘碌持股 100%	中医医疗服务	刘碌持股 100%，该企业与联和投资不存在关联关系	否	该企业为发行人高管吴华峰近亲属持股的企业，其主营业务与发行人存在差异，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争
6	曲靖普天健康科技有限公司	慕刚通过北京普天大健康科技发展有限公司持股 100%	计算机信息技术服务	慕刚实际控制的公司，该企业与联和投资不存在关联关系	否	该等公司为发行人董事慕刚实际控制的公司，其主营业务与发行人存在差异，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争
7	烟台普天大健康科技有限公司		计算机信息技术服务		否	
8	济南普天大健康科技有限公司		计算机信息技术服务、老年人养护服务		否	
9	上海普天博扬大健康科技发展有限公司		计算机信息技术服务		否	
10	苏州普爱健康科技有限公司		技术咨询服务、机构养老服务		否	
11	天津普天大健康科技有限公司		技术咨询服务、机构养老服务		否	
12	宁波梅山保税港区宣生和健医疗科技有限公司	MAOJIAN GU 持股 51.6%	控股型公司	MAOJIAN GU 持股 51.6%，该企业与联和投资不存在关联关系	否	该等公司为发行人董事 MAOJIAN GU 实际控制的公司，其主营业务与发行人存在差异，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争
13	上海联影智慧医疗投资管理有限公司	联和投资持股 29.07%	第三方影像中心投资和运营管理	联和投资持股 29.07%，为第一大股东	否（7 个董事会席位中，联和投资委派 1 名董事）	该公司主营业务与发行人存在差异；该公司股权结构较为分散，联和投资虽为第一大股东，但无法通过表决权在股东会层面上控制该公司，同时联和投资仅委派 1 名董事，无法通过表决权在董事

序号	关联企业名称	与发行人关联方的关系	实际从事业务	关联企业的的第一大股东	是否为联和投资控制	是否对发行人构成重大不利影响的同业竞争
						会层面上控制该公司，联和投资对该公司不存在委托表决等特殊安排，因此联和投资持股该公司不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争
14	上海林康医疗信息技术有限公司	联和投资持股18.94%	慢病服务整合平台	深圳强康科技有限公司持股56.82%，为第一大股东，该企业与联和投资不存在关联关系	否（5个董事会席位中，联和投资委派1名董事）	该等公司主营业务与发行人存在差异；联和投资对该等公司持股比例较低，不存在委托表决等特殊安排，联和投资持股该等公司不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争
15	上海联影医疗科技股份有限公司	联和投资持股18.64%	高端医疗设备及其相关技术研发、生产、销售	联影医疗技术集团有限公司持股23.14%，为第一大股东，该企业与联和投资不存在关联关系	否（9个董事会席位中，联和投资委派2名董事）	
16	上海联影智能医疗科技有限公司	联和投资持股17.90%	医疗人工智能	上海影果企业管理合伙企业（有限合伙）持股30%，为第一大股东，该企业与联和投资不存在关联关系	否（7个董事会席位中，联和投资委派1名董事）	
17	求臻医学科技（北京）有限公司	联和投资持股8.82%	肿瘤液态活检领域的精准医疗及免疫治疗全套解决方案	宁波梅山保税港区臻悦投资管理合伙企业（有限合伙）持股41.15%，为第一大股东，该企业与联和投资不存在关联关系	否（9个董事会席位中，联和投资委派1名董事）	

综上，发行人股东、董事、高管及其近亲属对外投资或兼职的医药行业企业均不是联和投资控制的企业，且不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情形。

（三）发行人控股股东联和投资控制的企业不存在与发行人构成重大不利影响的同业竞争的情形

根据联和投资出具的确认函，联和投资控制的企业中不存在从事仿制药的研发、生产、销售及 CRO 服务的企业，具体情况如下：

序号	公司名称	级别	股权关系	实际从事业务	是否存在同业竞争
1	上海联和资产管理有限公司	一级	联和投资直接持股 100%	投资	否
1-1	上海联晶企业管理咨询有限公司	二级	上海联和资产管理有限公司持股 100%	投资管理	否
1-2	上海和萱农业科技有限公司	二级	上海联和资产管理有限公司持股 100%	农业科技	否
2	上海联和物业发展有限公司	一级	联和投资持股 100.00%	房地产	否
3	上海联和信息传播有限公司	一级	联和投资持股 100.00%	户外广告业务	否
4	上海联和金融信息服务有限公司	一级	联和投资直接持股 50.00%	金融信息服务咨询与开发	否
5	上海和兰动力科技有限公司	一级	联和投资直接持股 75%，同时，通过上海联和资产管理有限公司持股 25%	两机领域产业化及投资平台	否
5-1	上海和兰透平动力技术有限公司	二级	上海和兰动力科技有限公司直接持股 68.57%	微小型燃汽轮机制造	否
5-1-1	上海新喆机电技术发展有限公司	三级	上海和兰透平动力技术有限公司直接持股 100%	机电领域的技术咨询	否
6	上海新微技术研发中心有限公司	一级	联和投资直接持股 80.00%	超越摩尔领域的研发、工程、资讯、培育及投资	否
6-1	上海新微科技服务有限公司	二级	上海新微技术研发中心有限公司持股 100%	微电子技术、半导体技术、传感器技术等技术开发、转让、咨询等	否
7	上海和辉光电股份有限公司	一级	联和投资直接持股 58.35%	AMOLED 半导体显示面板制造	否

序号	公司名称	级别	股权关系	实际从事业务	是否存在同业竞争
				商	
8	上海兆芯集成电路有限公司	一级	联和投资直接持股 51.56%	高端通用处理芯片的研发和设计	否
8-1	北京兆芯电子科技有限公司	二级	上海兆芯集成电路有限公司持股 100%	高端通用处理芯片的研发和设计	否
8-2	上海晶淬电子科技有限公司	二级	上海兆芯集成电路有限公司持股 100%	高端通用处理芯片的研发和设计	否
8-3	西安兆芯集成电路有限公司	二级	上海兆芯集成电路有限公司持股 100%	高端通用处理芯片的研发和设计	否
8-4	山东兆芯集成电路有限公司	二级	上海兆芯集成电路有限公司持股 90%	信息系统服务	否
8-5	辽宁兆芯电子科技有限公司	二级	上海兆芯集成电路有限公司持股 100%	信息系统服务	否
9	联和国际有限公司	一级	联和投资持股 100.00%	投资	否
10	和晶（上海）新能源科技有限公司	一级	联和投资直接持股 58.82%	矿产资源开采孵化平台	否
11	上海联彤网络通讯技术有限公司	一级	联和投资直接持股 60.84%	研发跨终端、高性能、有安全保障的国产移动终端操作系统。	否
12	上海联擎动力技术有限公司	一级	联和投资直接持股 64.94%	高端制造工艺开发与系统集成	否
13	上海垣信卫星科技有限公司	一级	联和投资直接持股 42%，间接持股 9.72%	全球多媒体卫星运营公司	否
13-1	垣纬多媒体卫星通信（上海）有限公司	二级	上海垣信卫星科技有限公司持股 100%	卫星网络的运营	否
13-2	巴州垣信卫星科技有限责任公司	二级	上海垣信卫星科技有限公司持股 100%	卫星通信服务	否
14	上海新微半导体有限公司	一级	联和投资直接持股 64.44%	化合物半导体制造	否

注：联和投资确认除上表所述情况外，联和投资控制的二级企业不存在其他控制三级企业的情形。

综上，发行人控股股东联和投资控制的除发行人及其子公司外的其他企业均不存在从事仿制药的研发、生产、销售及 CRO 服务的情形，联和投资控制的企业不存在与发行人构成重大不利影响的同业竞争的情形。

（四）发行人控股股东联和投资出具的关于避免新增同业竞争的承诺函

根据联和投资于 2021 年 1 月 27 日出具的《控股股东关于避免新增同业竞争的承诺》，联和投资已承诺：

“1、本公司及本公司控制的任何经济实体、机构、经济组织目前在中国境内外未直接或间接从事或参与任何在商业上与发行人及其子公司在任何方面构成竞争的业务或活动；

2、本公司及本公司控制的任何经济实体、机构、经济组织将来也不在中国境内外直接或间接从事或参与任何在商业上与发行人及其子公司在任何方面构成竞争的业务或活动，或向与发行人及其子公司在任何方面构成竞争的任何经济实体、机构、经济组织提供技术或销售渠道、客户信息等商业秘密；

3、如从任何第三方获得的商业机会与发行人及其子公司经营的业务有竞争或可能竞争，则将立即通知发行人，并将该商业机会让予发行人，承诺不利用任何方式从事影响或可能影响发行人经营、发展的业务或活动；

4、如果本公司违反上述声明、保证与承诺，并造成发行人经济损失的，本公司愿意赔偿相应损失。”

（五）核查程序及核查意见

保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序：

1、查验了发行人持股 5%以上股东、董事及高级管理人员填写的调查表，核查发行人关联方情况及实际经营情况；

2、通过企查查网站对发行人关联方经营范围、对外投资的相关情况进行核查；

3、取得并查验了发行人控股股东联和投资就对外控制企业及实际经营业务的确认函；

4、符合了联和投资出具的《控股股东关于避免新增同业竞争的承诺》；

5、取得了存在投资医药企业或在医药企业兼职的相关股东、董事、高级管理人员就有关事项的确认；

6、取得了发行人就有关事项出具的确认。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

截至本回复出具之日，发行人股东、董事、高管及亲属对外投资、兼职企业中，从事投资业务的企业不存在控制医药企业的情形；发行人股东、董事、高管及其近亲属对外投资或兼职的医药行业企业均不是联和投资控制的企业；发行人控股股东联和投资控制的除发行人及其子公司外的其他企业均不存在从事仿制药的研发、生产、销售及 CRO 服务的情形；联和投资控制的企业不存在与发行人构成重大不利影响的同业竞争的情形。发行人控股股东已出具关于避免新增同业竞争的承诺函，该承诺合法、有效。

问题 6.6

请发行人结合主要产品获批进展及生产情况，补充说明公司热熔挤出机、干法制粒机、快速膜衣机等多个主要生产设备成新率为 100%的原因及合理性。

回复：

发行人招股说明书中的“主要生产设备”系以“截至报告期末，账面价值最高”的“前五台设备”的口径进行披露的，而不是指“同一类型的全部设备”。

截至 2020 年末，发行人的主要生产设备情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	账面原值	账面价值	成新率	使用情况
1	湿法制粒机	959.83	579.90	60.42%	正常使用
2	热熔挤出机	205.42	205.42	100.00%	正常使用
3	干法制粒机	174.19	174.19	100.00%	正常使用
4	快速膜衣机	155.75	155.75	100.00%	正常使用
5	压片机	229.75	137.70	59.93%	正常使用

截至 2021 年 6 月末，发行人的主要生产设备情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	账面原值	账面价值	成新率	使用情况
1	湿法制粒机	959.83	541.90	56.46%	正常使用
2	热熔挤出机	205.42	195.66	95.25%	正常使用
3	干法制粒机	174.19	165.92	95.25%	正常使用
4	快速膜衣机	155.75	148.35	95.25%	正常使用
5	压片机	229.75	129.34	56.30%	正常使用

2020 年末的热熔挤出机、干法制粒机、快速膜衣机成新率为 100%的原因如下：

报告期内，由于发行人获批产品和在研项目的增多，为扩大生产，提高研发效率，发行人于 2020 年 12 月新购置了热熔挤出机、干法制粒机、快速膜衣机各 1 台，截至报告期末，上述设备并未计提折旧。

发行人拥有多台上述设备，2020 年 12 月新购置设备主要系扩大生产，提高研发效率的需要。发行人拥有同类型设备的数量及最早购置该类型设备的时间如下：

序号	设备名称	发行人拥有数量（台）	最早购入时间	使用情况
1	热熔挤出机	4	2013 年 5 月	正常使用

序号	设备名称	发行人拥有数量（台）	最早购入时间	使用情况
2	干法制粒机	3	2013年5月	正常使用
3	快速膜衣机	9[注 1]	2008年3月[注 2]	正常使用

注 1：其中 1 台为 2021 年 8 月新购置；

注 2：其中 1 台系发行人收购宣泰海门时，宣泰海门已拥有之设备，该设备购入时间为 2008 年 3 月。

除披露的 1 台热熔挤出机、1 台干法制粒机、1 台快速膜衣机截至报告期末的成新率均为 100%外，报告期内其他的热熔挤出机、干法制粒机、快速膜衣机由于购置时间相对较早，累计折旧较多，账面价值相对较低，未进入账面价值前五大的设备。

综上所述，发行人上述的主要生产设备热熔挤出机、干法制粒机、快速膜衣机系 2020 年 12 月新购置，成新率为 100%具有合理性。

问题 6.7

根据联和投资和 Finer 签署的《投资框架协议》，公司在必要的情况下，希望得到有关高研院的科研支持。

请发行人进一步说明：高研院是否以任何形式向发行人提供科研支持，发行人的会计处理及成本费用完整性。

回复：

（一）《投资框架协议》背景

联和投资和 Finer 签署的《投资框架协议》系联和投资与技术管理团队在宣泰医药成立前，拟定的初步框架协议，协议中列举了成立时可能引入的潜在投资者。根据《投资框架协议》，除联和投资外，其他潜在投资者具体包括：新泰新技术、政府出资、高研院。最终，双方选定了新泰新技术作为投资者，政府及高研院未出资。

2012 年 7 月 20 日，联和投资、新泰新技术及 Finer 共同签署《上海宣泰医药科技有限公司章程》，约定共同出资设立宣泰有限，宣泰有限注册资本 10,000 万元，其中联和投资以货币出资 6,500 万元，新泰新技术以货币出资 500 万元，Finer 以无形资产“药物增溶专有技术”出资 3,000 万元。2013 年 5 月 3 日，上海市工商行政管理局向宣泰有限换发了《企业法人营业执照》。

（二）高研院是否以任何形式向发行人提供科研支持，发行人的会计处理及成本费用完整性

高研院系隶属于中国科学院的事业单位，与联和投资、Finer 等均不存在关联关系，高研院与宣泰医药系合作研发关系。

发行人核心技术团队有着多年国际药企的制剂研发经验，而高研院作为教育机构，有着培养学生的需求，因此高研院出于产学研合作的考虑，在发行人创业团队归国以后，提供给发行人位于海科路 99 号的实验场所使用，且并未向发行人收取任何费用，发行人在从事研发的过程中，在不影响自身工作的前提下，为高研院提供实习基地，提供对学生的科研指导。发行人在上述实验场所进行研发时的人员、材料、设备等均系发行人自有，全部科研项目均系自主立项，所形成的知识产权、核心技术也均与高研院无关。

2020年6月18日，高研院与发行人签订了《关于共建新药创制实验室的合作协议》，拟在原来的合作基础上，共建新药创制实验室。在此合作协议框架下，发行人与高研院开展了合作研发，并签订了关于某化合物项目研发的具体合同，由高研院为发行人开发某原料药，目前该项目仍处于研发阶段，发行人依据合同约定，履行支付对价的义务，不存在无偿获得高研院科研支持的情况。除此化合物项目研发外，双方目前不存在其他合作项目。

除上述情况外，高研院不存在以任何形式向发行人提供科研支持的情况。

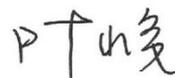
考虑到发行人在合作研发中，存在潜在的获得高研院服务的可能，如获得了高研院提供的实验室场地的使用权。根据《审核问答》，对于报告期内发行人向职工（含持股平台）、客户、供应商等新增股份，以及主要股东及其关联方向职工（含持股平台）、客户、供应商等转让股份，均应考虑是否适用《企业会计准则第11号——股份支付》。因此，在Finer向高研院赠予宣泰有限0.6667%的股权时，出于谨慎性考虑，发行人确认了800万元股份支付费用。而对于由高研院为发行人开发某原料药的研发项目，发行人根据高研院提供的服务，支付对价，并归集相应费用。

综上所述，发行人相关会计处理合理，成本费用归集具有完整性。

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认保证其真实、完整、准确。

(本页无正文,为上海宣泰医药科技股份有限公司《关于上海宣泰医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函之回复报告》之签字盖章页)

董事长、法定代表人签名:



叶峻

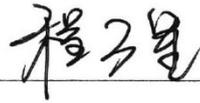
上海宣泰医药科技股份有限公司

2021年10月25日



(本页无正文，为海通证券股份有限公司《关于上海宣泰医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函之回复报告》之签字盖章页)

保荐代表人签名：

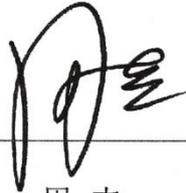


程万里



沈玉峰

保荐机构董事长签名：



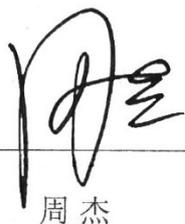
周杰



声 明

本人已认真阅读上海宣泰医药科技股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长签名：



周杰

